stryker®

MULTIGEN™ RF

MANUAL DO USUÁRIO

Nome do Produto: **Multigen RF**

Nome Técnico: **Equipamento Cirúrgico de Alta Frequência**

Código ANVISA: **1551600**

ÍNDICE

Página

Informações importantes 7
Segurança do usuário / doente 7
Indicações de utilização 9
Contra-indicações 9
Informações sobre acessórios 9
Aspectos gerais do sistema 10
Aspectos gerais do procedimento 12
Características 13
Definições dos símbolos 14
Instruções 16
Efetuar a configuração inicial 16
Ligar o(s) cabo(s) do(s) eletrodo(s) 16
Ligar uma placa de ligação ao terra (apenas para eletrodo monopolar) 18
Ligar uma impressora (opcional) 19
Ligar um controlador manual (opcional) 19
Selecionar uma configuração do procedimento 20
Navegar na interface do usuário 27
Definições dos botões de software 28
Iniciar um procedimento 29
Editar definições da estimulação sensorial ou motora 31
Efetuar uma estimulação sensorial ou motora 34
Editar definições de saída de RF 36
Controlar saída de RF 38
Iniciar eletrodo(s) único(s) – separadamente ou escalonados 39
Iniciar múltiplos eletrodos – em simultâneo 40
Executar um procedimento bipolar paralelo 41
Efetuar um procedimento de desnervação intra-discal (IDD) 42
Escolher uma região de colocação 46
Ver um resumo do procedimento 47
Atribuir um nome (e criar) uma impressão, uma pasta ou um arquivo 49
Guardar ou aceder a definições do procedimento guardadas 50
Criar ou aceder às definições do arquivo 52
Editar as definições do arquivo 53
Alterar as definições do sistema: registro 53

Editar pré-definições do procedimento 60
Recomendações de limpeza 61
Recomendações de esterilização 64
Armazenamento e manuseio 65
Recomendações de descarte / reciclagem 65
Manutenção periódica 66
Guia para resolução de problemas 68
Especificações 71
Apêndice A – Instruções do controlador manual 75
Apêndice B – Gráficos da frequência máxima e da duração máxima de estimulação 79
Apêndice C - Tamanhos e formas relativos das lesões
(apenas para eletrodos bipolares paralelos) 80
Apêndice D – Curvas do perfil de temperatura de desnervação intra-discal (IDD) 81
Apêndice E – Traçado DualWave™ 82
Apêndice F – Valores pré-definidos em fábrica 83
Lista de Materiais 84
Garantia Limitada 86
Assistência e Reclamações 86

Lista de Figuras

Figura 1 – Diagrama de blocos 11
Figura 2 - Características do gerador 13
Figura 3 – Componentes do sistema 15
Figura 4 – Identificadores dos cabos 18
Figura 5 – Colocação da placa 19
Figura 6 – Configuração monopolar ou monopolar e bipolar paralela 21
Figura 7 – Configuração monopolar 22
Figura 8 – Configuração monopolar ou monopolar e bipolar paralela combinadas 23
Figura 9 – Configuração bipolar paralela 24
Figura 10 – Configuração bipolar coaxial 25
Figura 11 – Configuração intra-discal 26
Figura 12 – Disposição da tela 27
Figura 13 – Tela inicial 30
Figura 14 – Tela típica Estimulação sensorial – INATIVO 31
Figura 15 – Tela típico Estimulação motora – INATIVO 31
Figura 16 – Tela típica de estimulação – INATIVO 32
Figura 17 – Painel de controle típico da pré-definição da estimulação (FREQUENCY) 33
Figura 18 – Painel de controle típico do teclado da estimulação (AMPLITUDE) 33
Figura 19 – Tela típica de estimulação bipolar paralela – ATIVO 35
Figura 20 – Tela típica de estimulação – ATIVO 35
Figura 21 – Tela de saída de RF em modo THERMAL – INATIVO 36
Figura 22 – Painel de controle do teclado típico (TEMPO DE ESPERA) 36
Figura 23 – Tela de saída de RF em modo PULSE – INATIVO 37
Figura 24 – Painel de controle de saída de RF PULSE (impulso) pré-definido 37
Figura 25 – Tela de saída de RF – painel de controle START CONFIRM 38
Figura 26 – Tela de saída de RF em modo THERMAL – ATIVO 39
Figura 27 – Tela de saída de RF em modo PULSE – ATIVO 39
Figura 28 – Tela de saída de RF em modo THERMAL – INATIVO – ELETRODOS 1, 2 e 3 SELECIONADOS E BLOQUEADOS 41
Figura 29 – Tela de saída RF em modo THERMAL – BIPOLAR PARALELO ATIVO 41
Figura 30 – Tela de saída RF em modo PULSE – BIPOLAR PARALELO ATIVO 41
Figura 31 – Seleção de tipo de cateter intra-discal – INATIVO 44
Figura 32 – Painel de controle do perfil de temperatura intra-discal – INATIVO 45
Figura 33 – Modo intra-discal – ATIVO 45
Figura 34 – Painel de controle Choose Placement Region 46

Figura 35 – Painel de controle CHOOSE PLACEMENT (LUMBAR) típico 46
Figura 36 – Tela de resumo de procedimento 47
Figura 37 – Tela de resumo de procedimento IDD 48
Figura 38 – Tela de teclado típico 49
Figura 39 – Tela Select Folder 50
Figura 40 –Tela Select File 51
Figura 41 – Tela de definições do arquivo 52
Figura 42 – Tela típico de edição de definições de arquivo 53
Figura 43 – Tela de definições do sistema (REGISTRO) 53
Figura 44 – Tela de definições do visor 54
Figura 45 – Tela de definições do som 56
Figura 46 – Tela Date and Time 57
Figura 47 – Tela definições de idioma 58
Figura 48 – Tela definir pré-definições do procedimento 59
Figura 49 – Tela típica de edição de pré-definições do procedimento 60

Informações importantes

Os termos ADVERTÊNCIA, PRECAUÇÃO e NOTA têm significados especiais e devem ser lidos com atenção.

ADVERTÊNCIA: O não cumprimento das informações contidas nas ADVERTÊNCIAS poderá comprometer a segurança dos doentes e/ou dos profissionais de saúde, podendo provocar lesões.

PRECAUÇÃO: O não cumprimento das informações contidas nas PRECAUÇÕES poderá comprometer a confiabilidade do produto e provocar danos.

NOTA: A informação fornecida pelas NOTAS complementa e/ou esclarece as informações acerca do procedimento.

Um triângulo com um ponto de exclamação alerta o profissional de saúde para ler e compreender as instruções anexas, especialmente as informações relativas ao funcionamento, manutenção e segurança.

Segurança do usuário/doente*

ADVERTÊNCIAS:

- Este equipamento deve ser utilizado apenas por profissionais de saúde com formação e experiência adequadas. Antes de utilizar qualquer componente do sistema ou qualquer componente compatível com este sistema, leia e compreenda as instruções. Preste atenção especial às ADVERTÊNCIAS. Antes da utilização, deve familiarizar-se com as características de manuseamento, a(s) utilização(ões) prevista(s) para este equipamento e os componentes do sistema. Contate o seu representante de vendas da Stryker ou o Serviço de Assistência ao Cliente para obter formação no local.
- O profissional de saúde que executa um determinado procedimento tem a responsabilidade de determinar a adequação deste equipamento e da técnica específica a adotar para cada doente. A Stryker, como fabricante, NÃO recomenda nenhum procedimento cirúrgico em particular.
- Quando receber o equipamento e antes de cada utilização, ponha o equipamento a funcionar e inspecione cada um dos componentes para verificar se existem danos. NÃO utilize nenhum componente que apresente sinais de danos. A manutenção deste equipamento deve ser feita apenas por profissionais de saúde com formação e experiência adequadas. Consulte a seção *Manutenção periódica* para obter mais pormenores.
- NÃO utilize este equipamento na presença de uma mistura composta por anestésico inflamável e ar, oxigênio ou óxido nitroso.
- NÃO utilize este equipamento na presença de gases endógenos.
- NÃO utilize este equipamento na presença de algodão, lã ou gaze saturados com oxigênio.
- Tome precauções especiais em relação à compatibilidade eletromagnética (EMC) durante a utilização de equipamento médico elétrico como este sistema. Instale e ponha este sistema a funcionar segundo as informações sobre compatibilidade eletromagnética fornecidas neste manual. O funcionamento deste equipamento pode ser afetado por equipamentos de comunicações de RF, móveis e portáteis.

- NÃO utilize este equipamento em doentes com pacemaker cardíaco ou eletrodos de pacemaker, a não ser que tal seja indicado pelo departamento de cardiologia competente.
- Os doentes que estejam a tomar esteróides e doentes com pacemakers, lúpus, gota, diabetes não controlada, síndrome de Ehlers-Danlos, submetidos a procedimentos de desvio capsular por via aberta, doença auto-imune ou etiologias em que o sistema imunitário possa ser comprometido exigem especial ponderação.
- Para prevenir uma falha do sistema que poderia atrasar a cirurgia, NÃO utilize o gerador fora das condições ambientais recomendadas. Consulte a secção *Especificações.*
- Antes de utilizar este equipamento, limpe e seque os líquidos potencialmente inflamáveis que estejam sob o doente ou em recessos ou cavidades corporais.
- Aplique gaze seca conforme necessário para evitar o contacto entre a pele dos braços e do corpo do doente.
- NÃO deixe o doente entrar em contato com peças metálicas com ligação ao terra ou que tenham uma grande capacitância em relação ao terra (mesas cirúrgicas e apoios). Utilize coberturas antiestáticas, conforme necessário.
- Quando forem utilizados em simultâneo equipamento eletrocirúrgico e de monitorização fisiológica de RF no mesmo doente, posicione os eletrodos de monitorização o mais longe possível dos eletrodos cirúrgicos, especialmente se não existirem resistências protetoras ou barreiras de RF. NÃO utilize eletrodos de agulha para monitorização.
- NÃO deixe os fios para eletrodos cirúrgicos tocarem no doente ou noutros fios.
- Ponha os eletrodos temporariamente não usados ligados ao gerador num recipiente com isolamento elétrico. Nunca ponha um eletrodo ligado, não usado, sobre o doente.

Declaração da FCC relativa a interferências por radiofrequência

O gerador de radiofrequência **MultiGen**, a partir daqui denominado “gerador” (RF generator) cria e utiliza frequências de rádio e pode causar interferências com outro equipamento médico. Caso ocorram interferências, consulte o *Guia para resolução de problemas.*

Indicações de utilização

O MultiGen RF da Stryker (gerador), combinado com os eletrodos e cânulas de RF, destinam-se à coagulação de tecidos moles em aplicações ortopédicas, artroscópicas, espinhais e neurocirúrgicas. Os exemplos incluem, entre outros: desnervação de facetas, cordotomia percutânea/desnervação da zona de entrada da raiz dorsal (DREZ), nevralgia do trigêmeo, nevralgia periférica e rizotomia.

As cânulas de RF que não são de uso exclusivo possuem registro específico junto a ANVISA.

O cabo MultiGen da Stryker (Cable) destina-se à coagulação de tecidos moles em aplicações ortopédicas, artroscópicas, espinais e neurocirúrgicas, em combinação com o gerador de MultiGen RF, eletrodos e cânulas da Stryker. Exemplos dos procedimentos incluem, entre outros, a desnervação de facetas, cordotomia percutânea/desnervação da zona de entrada da raiz dorsal (DREZ), nevralgia do trigêmeo e rizotomia.

O cabo adaptador intra-discal de RF (RF Intradiscal Adapter Cable) Stryker destina-se à coagulação e descompressão de material discal para tratar doentes sintomáticos com rotura anular de discos herniados contidos. O cabo será utilizado com o gerador de RF intra-discal Stryker (Intradiscal RF Generator) anteriormente aprovado e cateteres tais como SPINECATH® e ACUTHERM™ da Smith & Nephew, com registros específicos junto a ANVISA.

A utilização do cateter intra-discal SPINECATH (SPINECATH Intradiscal Catheter) e do cateter de descompressão ACUTHERM (ACUTHERM Decompression Catheter) da Smith & Nephew é adequada para tratamento de doentes com discos intervertebrais herniados que tipicamente seriam submetidos a uma discectomia lombar percutânea automática ou a laser.

Contra-indicações

As contra-indicações para o cabo adaptador intra-discal de RF Stryker serão as mesmas das do cateter ao qual estiver ligado. As contra-indicações incluídas nas instruções de utilização para o cateter intra-discal SPINECATH e para o cateter de descompressão ACUTHERM da Smith & Nephew são:

- A utilização do cateter intra-discal SPINECATH não é adequada para tratamento de doentes que apresentem dores cuja origem se suspeite originarem de outras estruturas que não sejam discos herniados contidos, ou quando existirem fragmentos livres ou estenose óssea grave. Adicionalmente, doentes que apresentem degeneração grave dos discos, ou rotura dos mesmos, devem ser excluídos.
- A utilização do cateter de descompressão não é adequada para tratamento de doentes que apresentem dores que se suspeite terem outras origens que não sejam discos herniados, ou quando estiverem presentes fragmentos livres ou estenose espinhal grave. Adicionalmente, doentes que apresentem degeneração grave dos discos, ou rotura dos mesmos, devem ser excluídos.

Informações sobre acessórios*

ADVERTÊNCIAS:

- Utilize apenas acessórios aprovados pela Stryker. Outros acessórios podem não se adaptar adequadamente aos conectores nem funcionarem com o gerador e podem

resultar no aumento de emissões ou na diminuição de imunidade do gerador. NÃO modificar nenhum acessório, incluindo a ligação ao terra do cabo de alimentação.

Especificamente:

- Utilize apenas cânulas aprovadas pela Stryker.
- Utilize apenas placas de ligação ao terra aprovadas pela Stryker.
- As cânulas destinam-se a UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. NÃO utilize se a embalagem estiver danificada. NÃO reutilize. NÃO reesterilize acessórios de utilização única.
- As placas de ligação ao terra destinam-se a UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. NÃO reutilize.

CUIDADO:

- Os eletrodos e cânulas da Stryker foram concebidos para serem compatíveis e utilizados em conjunto. Antes de utilizar um eletrodo, certifique-se de que é compatível com a cânula correspondente e com o Gerador de RF REF 406-800.
- NÃO dobre o eletrodo. Alinhe SEMPRE o eletrodo com a cânula durante a inserção. A inobservância danificará e reduzirá significativamente o tempo de vida útil do eletrodo.

1. Para utilizar os eletrodos e as cânulas, consulte as instruções fornecidas com o Gerador de RF REF 406-800 da Stryker.
2. Limpe e esterilize os eletrodos após a primeira e todas as utilizações. Consulte a seção *Recomendações de limpeza e esterilização*.

COMPONENTES DO MULTIGEN RF (VIDE LISTA DE MATERIAIS)

Aviso sobre a licença do software

O gerador contém software instalado pela Stryker Corporation. A Stryker Corporation é proprietária deste software, que nunca é vendido. A venda de um produto com software não corresponde à venda do software nele contido; inclui apenas uma licença de utilização do software no produto no qual o software foi inicialmente instalado.

Qualquer licença concedida pela Stryker Corporation para utilizar o software contido nos seus produtos não dá o direito ao detentor da licença de copiar, alterar, desmontar, descompilar, criar trabalhos derivados de tal software ou utilizar o software de qualquer forma original ou modificada em qualquer produto além do produto da Stryker Corporation no qual o software foi inicialmente instalado pela Stryker Corporation.

Atualizações periódicas do software poderão ser disponibilizadas mediante pedido. Essas atualizações do software são vendidas com base no contrato de venda original.

Aspectos gerais do sistema (ver figura 1)

O gerador aplica energia de radiofrequência (RF) com temperatura controlada ao tecido nervoso alvo por intermédio de um eletrodo ativo. O gerador tem capacidade para fornecer energia de RF a um máximo de quatro eletrodos em simultâneo, usando um método de distribuição temporizado. Usando um ou mais eletrodos monopolares, bipolares paralelos ou bipolares coaxiais NiTRODE™, a aplicação de energia de RF desencadeia uma reação térmica no corpo, que realiza uma desnervação no local alvo. O gerador monitoriza a impedância do local alvo durante o processo da desnervação. Esse processo de

desnervação inibe a capacidade do tecido nervoso de transmitir sinais elétricos. O alívio da dor é conseguido quando esses sinais elétricos são interrompidos.

O gerador também pode ser utilizado com um cabo adaptador intra-discal para efetuar procedimentos de desnervação intra-discal (IDD).

As características chave da interface do usuário incluem o visor, o software e funcionamento por controle remoto.

O visor, com o sua tela a cores sensível ao toque, fornece uma interface gráfica do usuário intuitiva, permitindo ao operador selecionar as definições e introduzir dados.

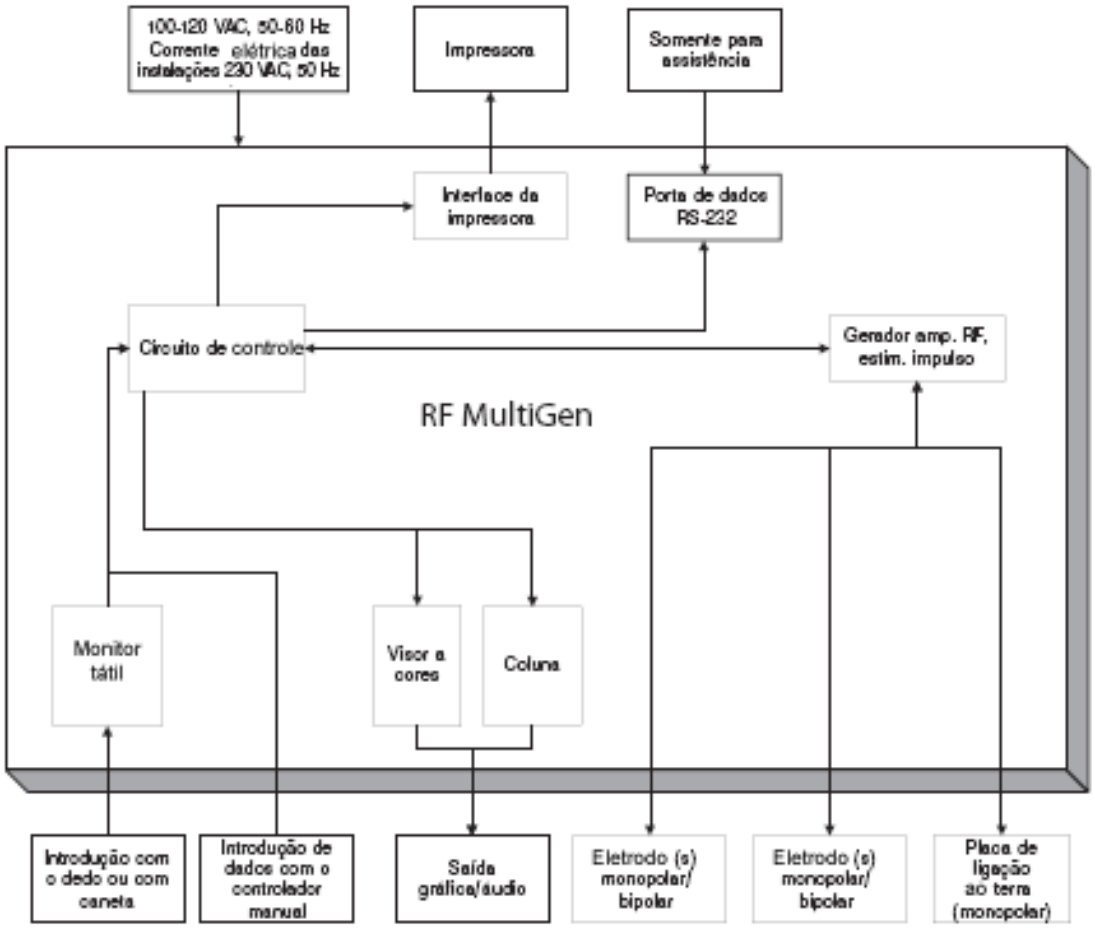
O software tem uma estrutura modular que inclui a estimulação sensorial e motora, a realização de desnervação, a introdução de desnervação intra-discal e um resumo do procedimento. Essas telas são codificadas por cores para maior facilidade de utilização e promoção da segurança. As telas das definições do sistema incluem o registro, visor, som, data e hora, idioma e pré-definições do procedimento. Essas telas permitem que o operador modifique definições como o brilho da tela e o volume da coluna para a saída de áudio. As telas de gestão de arquivos/pastas permitem que o operador crie e modifique pastas e arquivos que contenham procedimentos e definições preferidos. Podem ser guardados eletronicamente até 25 arquivos para melhoria da eficiência.

As informações sobre o doente apresentadas numa tela de resumo do procedimento podem ser guardadas num arquivo ou impressas.

Pode também ser utilizado um controlador manual para um controle remoto básico do gerador. Consulte o *Apêndice A — Instruções do controlador manual.*

NiTRODE é uma marca comercial da Stryker Corporation.

Figura 1. Diagrama de blocos



Aspectos gerais do procedimento

A dor do doente é localizada usando várias técnicas de diagnóstico. É feita uma avaliação que indica que o tratamento por RF do tecido nervoso afetado melhora os sintomas do doente. Os componentes do sistema reutilizáveis que entrem em contato com o campo estéril são esterilizados antes do procedimento. O doente é posicionado numa marquesa de visualização fluoroscópica e o local cirúrgico é preparado usando as técnicas habituais.

O sistema é ligado e os acessórios são ligados ao gerador. Para iniciar um procedimento, será utilizado um arquivo guardado ou as pré-definições do sistema. A cânula desejada é guiada por fluoroscopia e colocada na região do tecido alvo. Depois de a cânula ter sido colocada na região, o eletrodo é inserido na cânula.

É utilizada a estimulação sensorial e motora para facilitar a colocação do eletrodo/cânula na posição correta antes da realização da desnervação. As informações sobre o tecido alvo são fornecidas pela monitorização da impedância dos tecidos e fornecimento de sinais de estimulação de baixa frequência, para obter mais informações. Os controles da estimulação sensorial são usados para controlar a saída do estimulador de nervos e ajudar a posicionar a ponta ativa do eletrodo/cânula junto ao tecido nervoso alvo. Os controles da estimulação motora são usados para ajudar o médico a excluir a proximidade da ponta ativa do eletrodo/cânula de nervos motores.

Durante esta estimulação, é apresentada a impedância para ajudar o médico a colocar corretamente a ponta ativa do eletrodo/cânula.

A tela de saída da energia de RF (THERMAL/PULSE) é usado para controlar a saída da energia de RF para a ponta de um eletrodo ativo. Durante a saída, o tecido nervoso alvo é exposto a energia de RF. Um sensor de temperatura incorporado na ponta do eletrodo mede a temperatura no tecido circundante. O gerador monitoriza a temperatura e ajusta a energia de RF com base nas leituras de temperatura. O gerador monitoriza e apresenta continuamente vários parâmetros importantes em tempo real que ajudam a maximizar a segurança e a eficiência de funcionamento durante todas as fases do procedimento. Os valores da temperatura e impedância são atualizados continuamente e apresentados na tela do gerador. Quando a temperatura da ponta do eletrodo ativo atingir o valor de temperatura definido, a saída de energia de RF é reduzida para impedir que o limite seja ultrapassado de forma significativa.

Quando um procedimento estiver concluído, a informação do parâmetro mais importante usado no procedimento pode ser visualizada na tela de resumo, e impressa.

Os valores de SET TEMPerature e HOLD TIME (TIME) são selecionados pelo médico. O valor da temperatura definida não é excedido nos modos Thermal ou Pulse.

No modo Thermal, a saída de energia de RF é monitorizada e controlada por um mecanismo de “feedback” do tempo de espera/temperatura definida. Uma velocidade ideal de subida da temperatura é conseguida e o valor da temperatura definido é mantido. O valor de TEMPO apresentado começa a contagem decrescente quando o valor da temperatura da ponta do eletrodo ativo se situar em torno de 2° em relação ao valor da temperatura definido.

A saída de energia de RF é desligada quando o valor de TEMPO chegar a zero. A saída de energia de RF pode ser desligada em qualquer altura se a velocidade de subida da temperatura, a impedância ou o valor da temperatura da ponta do eletrodo ativo indicar uma preocupação de segurança.

No modo Pulse, a amplitude (voltagem) dos impulsos de energia de RF é ajustada automaticamente de modo a atingir o valor de temperatura definida para a ponta do eletrodo ativo, mantendo a frequência e a duração definidas. O valor de TEMPO começa a contagem

decrescente quando tocar, e confirmar, no botão START. Quando o valor de TEMPO atingir zero, a saída de energia de RF é removida.

No modo Pulse é criado um campo elétrico significativo que interage com o nervo alvo. Esta interação processa-se, normalmente, a um valor de temperatura inferior ao da temperatura necessária para causar necrose celular. A subida da temperatura é uma consequência da aplicação clínica de energia de RF. Por esse motivo, o tempo necessário para atingir o valor de temperatura definida durante o modo Pulse pode ser mais longo do que durante o modo Thermal.

CARACTERÍSTICAS

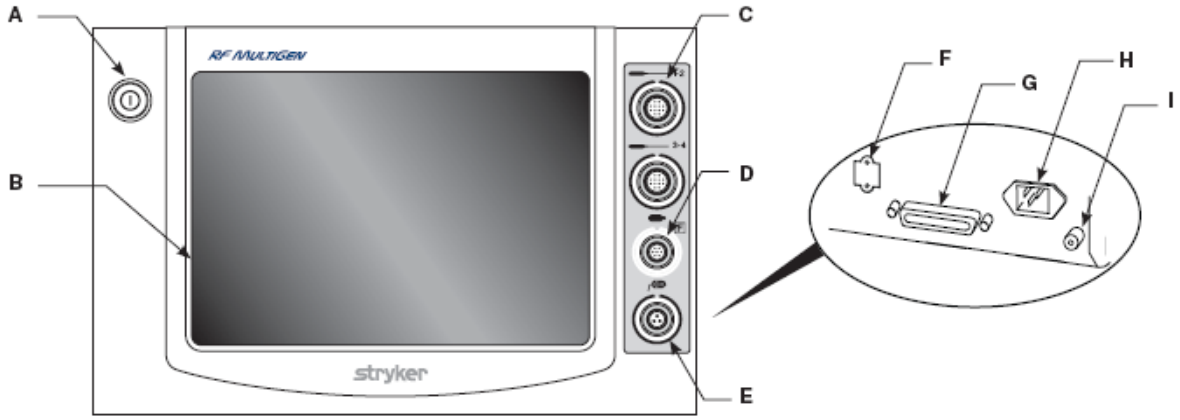


Figura 2 . Características do Gerador

A	**Botão ligar/desligar** Pressionar para ligar o gerador. Pressionar para desligar o gerador.
B	**Tela a cores sensível ao toque** Fornece uma interface gráfica do usuário para selecionar eletrodos ativos e ajustar os valores das definições.
C	**Conectores do instrumento** Permite a instalação dos cabos dos eletrodos ou dos cabos de ligação.
D	**Conector da placa de ligação ao terra** Permite a instalação do cabo da placa de ligação ao terra.
E	**Conector do controlador manual** Permite a instalação do controlador manual.
F	**Porta de dados S-232 (painel traseiro)** Permite atualizações de serviço de software instaladas por um técnico aprovado pela Stryker.
G	**Porta do cabo da impressora paralela (painel traseiro)** Permite a instalação de uma impressora PCL3 compatível.
H	**Tomada de alimentação (painel traseiro)** Permite a instalação de um cabo de alimentação.
I	**Protetor de ligação ao terra equipotencial (painel traseiro)** Permite a instalação de um cabo de ligação ao terra equipotencial.

Definições dos símbolos

Porta 1 de eletrodo(s) (portas lógicas um e dois)	
Porta 2 de eletrodo(s) (portas lógicas três e quatro)	
Porta da placa de ligação ao terra	
Porta do controlador manual	
Ligar/Desligar (pressão — “push-push”)	
Componente aplicado do tipo BF	
Porta da impressora	
Saída flutuante	
Equipotencial	

CARACTERÍSTICAS (continuação ...)

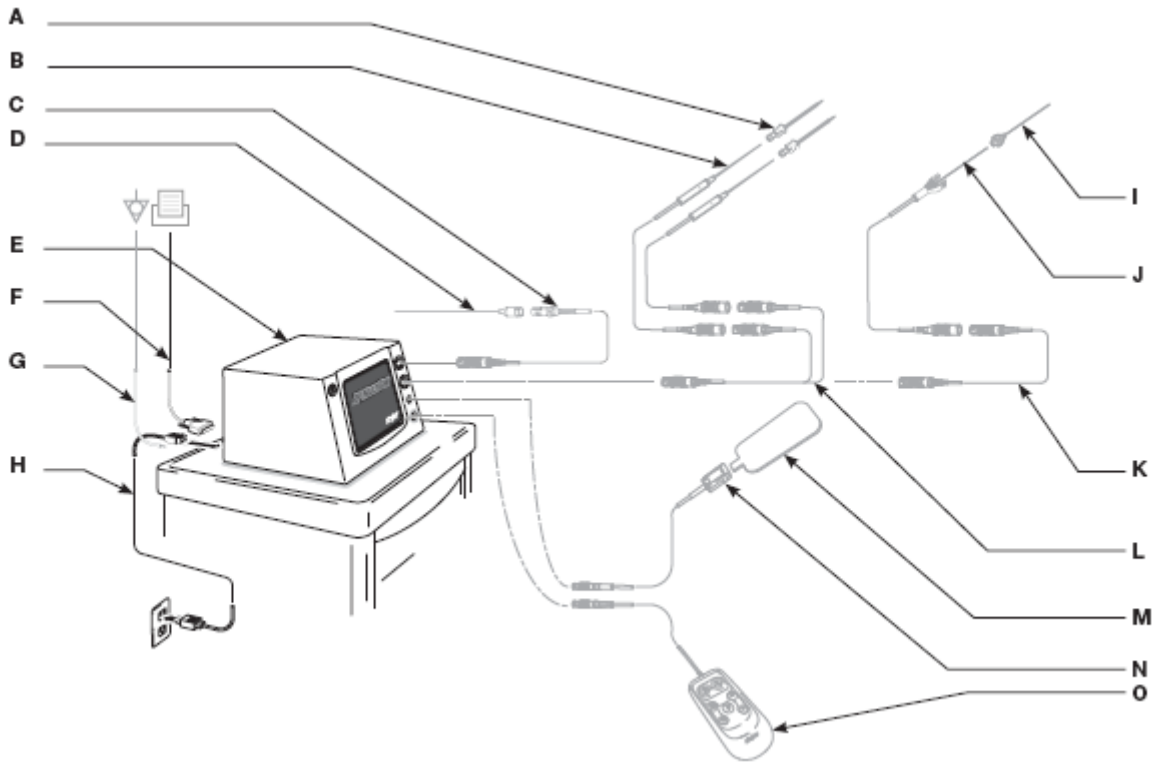


Figura 3. Componentes do sistema

A	**Cânula monopolar** Fornece energia alvo ao local de tratamento.
B	**Eletrodo monopolar** Aplica energia à cânula monopolar e mede a temperatura no local de tratamento.
C	**Cabo adaptador intra-discal** Fornece a interface de ligação entre o gerador e um cateter específico.
D	**Cateter intra-discal** Fornece energia ao local de tratamento. Podem ser utilizados dois tipos de cateteres. Consulte *Efetuar um procedimento IDD.*
E	**RF MultiGen (gerador)** Fornece uma fonte de energia controlada para fins cirúrgicos usando um monitor tátil codificado por cores.
F	**Cabo da impressora** Fornece a interface de ligação entre o gerador e uma impressora PCL3 compatível.
G	**Cabo de ligação ao terra equipotencial** Fornece a interface de ligação entre o gerador e uma ligação ao terra equipotencial das instalações.
H	**Cabo de alimentação** Fornece a interface de ligação entre o gerador e a corrente elétrica das instalações.
I	**Cânula da série de autoligação ao terra (Self-Grounding Series, SGS)**

	Fornece energia alvo ao local de tratamento e uma via de retorno para a energia.

J	**Eletrodo Coaxial Bipolar (Coaxial Bipolar Electrode, NiTRODE)** Aplica energia à cânula SGS e mede a temperatura no local de tratamento.
K	**Cabo de ligação** Fornece a interface de ligação entre o gerador e um El eletrodo.
L	**Cabo MultiGen** Fornece a interface de ligação entre o gerador e um máximo de dois eletrodos.
M	**Placa de ligação ao terra (eletrodo neutro)** Utilizada somente com configurações de eletrodos monopolares, a placa é colocada com segurança no corpo do doente próximo do local da operação.
N	**Cabo da placa de ligação ao terra (cabo do eletrodo monopolar de retorno)** Fornece a interface de ligação entre o gerador e uma placa de ligação ao terra.
O	**Controlador manual** Fornece o controle remoto básico do gerador. Consulte o Apêndice A — Instruções do controlador manual.

Instruções (ver figuras 2 e 3)

Efetuar a configuração inicial

1. Coloque o gerador numa superfície plana e sólida.
2. Ligue uma extremidade do cabo de ligação equipotencial ao protetor de ligação equipotencial do gerador e a outra extremidade à barra condutora da instalação (opcional).

   NOTA: A fonte de alimentação universal ajustar-se-á automaticamente para acomodar a tensão e a frequência da corrente elétrica das instalações.
3. Ligue o cabo de alimentação à tomada de alimentação do gerador e a uma tomada elétrica de parede para uso hospitalar.
4. Carregue no botão LIGAR/DESLIGAR para ligar o gerador.

   NOTA: Quando é ligado, o gerador efetua um autoteste de diagnóstico para verificar se os componentes internos, o software e os componentes ligados estão a funcionar corretamente. Se o gerador e os componentes estiverem a funcionar corretamente, aparece a tela INICIAL. Se ocorrer alguma falha, aparecerá uma mensagem de erro no visor (consulte *Mensagens de erro*). À medida que forem ligados componentes, ocorrem testes adicionais.

Ligar o(s) cabo(s) do(s) eletrodo(s)

⚠ **ADVERTÊNCIAS:**

- Se estiver utilizando vários eletrodos, verifique se o número do identificador de cada cabo do eletrodo corresponde ao número da porta no gerador. Números de porta e cabo não correspondentes direcionam incorretamente a energia de RF aplicada. Consulte *Afixar os identificadores dos cabos* antes de prosseguir.

- NÃO ligue um cabo MultiGen ou cabo de ligação em série com outro cabo MultiGen ou cabo de ligação.

PRECAUÇÕES:

- Quando ligar, ou desligar, qualquer um dos dois tipos de cabo à parte frontal do gerador, segure sempre no cabo pelo conector (pela ficha e não pelo cabo). A parte do conector com saliências é denominada manga de bloqueio. Durante a remoção, esta parte deve ser comprimida e puxada a direito para trás.
- Os cabos que são ligados à parte frontal do gerador possuem conectores do tipo pressão-tração, que se encaixam numa única posição. NÃO tente forçar a introdução de um conector numa porta do gerador. Cada conector e respectiva porta têm um ponto de alinhamento para indicar a correta orientação do cabo.

  NOTA: Consulte a *Tabela de configurações do procedimento* para selecionar a configuração de ligação adequada. Consulte as instruções associadas à configuração de ligação selecionada.

1. Alinhe o ponto na extremidade preta do cabo com o ponto na porta do gerador e ligue o cabo ao gerador.
2. Utilize o símbolo da porta do eletrodo como referência para fazer corresponder a banda preta da porta com o protetor do cabo preto. O protetor da extremidade do eletrodo do cabo de ligação é cinzento. Ligue o cabo do eletrodo a esta extremidade do cabo de ligação.

Afixar os identificadores dos cabos:

⚠ **ADVERTÊNCIA:** Durante a utilização de múltiplos eletrodos, verifique se o número do identificador de um eletrodo corresponde ao número da porta do gerador. Números de porta e cabo não correspondentes direcionam incorretamente a energia de RF aplicada.

NOTAS:

- O número do identificador do cabo estabelece uma ligação de correspondência entre a identificação física do eletrodo e o número de identificação do eletrodo apresentado no visor.
- Se os identificadores necessitarem de ser esterilizados, poderão ficar no cabo durante a esterilização. Consulte a secção *Recomendações de limpeza* e *esterilização.*
- Os identificadores podem ser ligados ao cabo do eletrodo e ao cabo MultiGen.
- Quando ligar um cabo MultiGen ao gerador, verifique se os números de identificação do cabo correspondem aos números da porta do gerador.
- Quando ligar um cabo de eletrodo ao cabo MultiGen, verifique se os números de identificação do cabo do eletrodo correspondem aos números de identificação do cabo MultiGen.

1. Faça deslizar a alça do cabo por cima do cabo e sobre ele. Ver na figura 4 localizações sugeridas para colocação dos identificadores.
2. Encaixe a base numerada na alça do cabo. A base numerada deve rodar livremente na alça.
3. Para remover a base numerada, aperte a alça do cabo e faça baixar a base. Uma nova base numerada pode ser ligada à alça do cabo.

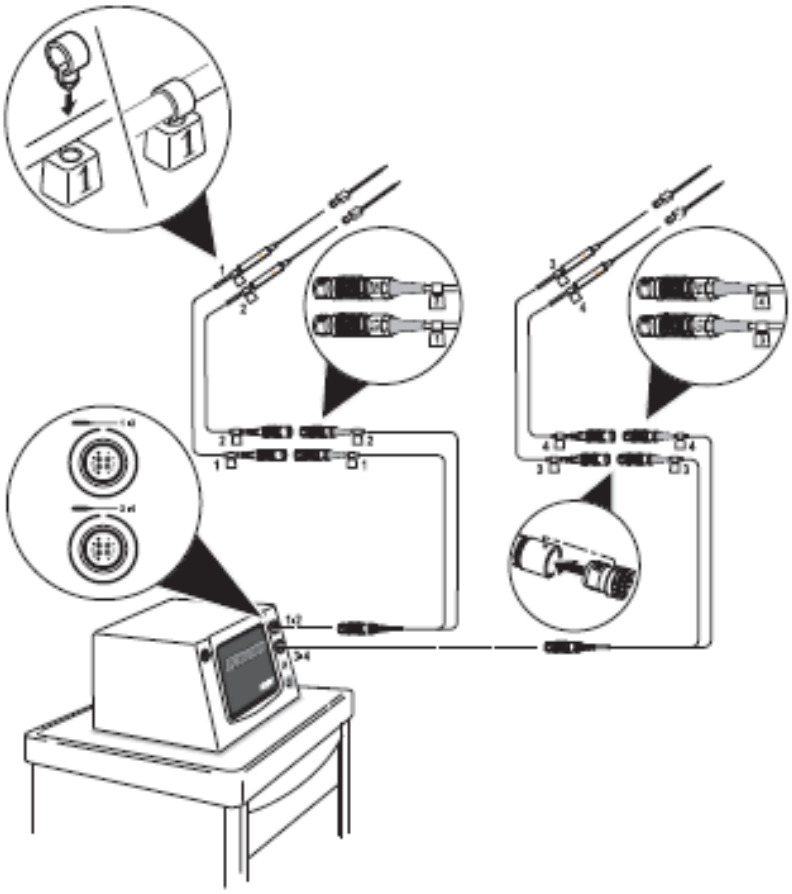


Figura 4. Identificadores dos cabos

Ligar uma placa de ligação ao terra (apenas para eletrodo monopolar)

1. Ligue a extremidade do cabo da placa de ligação ao terra correspondente ao gerador na porta do gerador designada. Utilize o símbolo da porta da placa de ligação ao terra como referência para fazer corresponder a banda branca da porta com o protetor do cabo branco.
2. Levante o mecanismo de fecho do conector na outra extremidade do cabo, insira as patilhas da placa de ligação ao terra no conector e feche o mecanismo de fecho para fixar a placa de ligação ao terra.

⚠ **ADVERTÊNCIAS:**

- Ponha a placa de ligação com toda a sua superfície segura sobre o corpo do doente próximo do local de tratamento.
- Afixe corretamente a placa de ligação ao terra no doente. Pode também ser usado álcool para limpar o local e eliminar a má adesão causada por uma superfície úmida ou por utilização de um creme. Sempre que o doente for reposicionado após a aplicação inicial da placa, verifique se há contacto entre o doente e a placa de ligação ao terra.

- Localize e oriente corretamente a placa de ligação no doente para controlar o tamanho e a forma da desnervação durante a sua realização.

  NOTA: Em configurações de eletrodos monopolares, use e ligue SEMPRE corretamente uma placa de ligação ao terra ao gerador. O gerador não aplicará energia ao eletrodo monopolar se não estiver devidamente ligada e aplicada no doente uma placa de ligação ao terra. Caso não esteja ligada nenhuma placa ou a ligação tenha sido interrompida, aparecerá uma mensagem de erro na tela.

3. Coloque a parte da placa da placa de ligação ao terra sobre o doente, próximo do local de tratamento (ver figura 5). Toda a placa deve aderir ao corpo do doente.

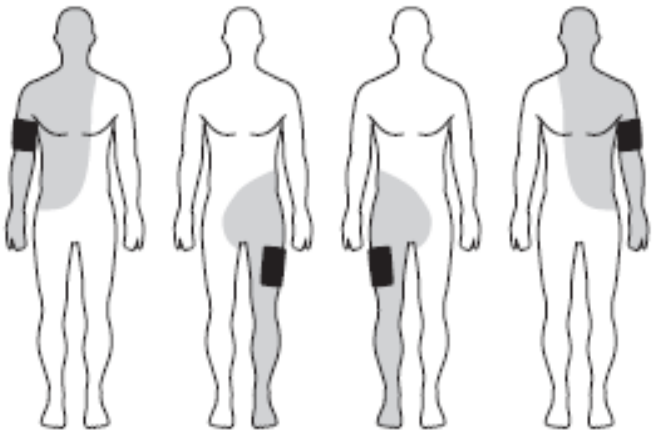


Figura 5. Colocação da Placa

Ligar uma impressora (opcional)

NOTA: Como requisito mínimo, qualquer impressora usada com o gerador tem de ser compatível com PCL3. As impressoras que utilizam versões PCL superiores à 3 também poderão funcionar.

1. Se estiver a utilizar uma impressora, ligue o cabo da impressora à porta paralela do cabo da impressora do gerador e à tomada adequada da impressora.
2. Ligue a corrente elétrica das instalações à impressora.

Ligar um controlador manual (opcional)

1. Se for usado um controlador manual (ver Apêndice A — Instruções do controlador manual), alinhe o ponto da extremidade do conector do cabo com o ponto da porta do gerador e ligue o cabo ao gerador.
2. Utilize o símbolo da porta do controlador manual como referência para fazer corresponder a banda cinzenta da porta com o protetor do cabo cinzento, tendo em vista garantir que a instalação fica bem feita.

Instruções (cotinuação...)

Selecionar uma configuração do procedimento

Tabela de configurações do procedimento

NOTAS:

- A capacidade multilesões permite ao gerador provocar lesões nos tecidos com múltiplos eletrodos. A energia de RF é fornecida em pequenas rajadas que são temporizadas para permitir o aquecimento de todos os eletrodos ao mesmo tempo. A energia de RF e as voltagens de estimulação nunca são fornecidas simultaneamente. As voltagens usadas para estimulação só podem ser aplicadas a um eletrodo de cada vez.
- A energia de RF é distribuída através das duas portas de conector de eletrodo, cada uma das quais está segmentada em duas portas lógicas, fornecendo um total de quatro portas lógicas. O gerador tem capacidade para suportar várias combinações de configurações de eletrodos. Estas combinações podem ser mistas entre as duas portas de conectores de eletrodos.
- NÃO utilize outras configurações além das descritas abaixo. Se não o fizer, provocará um erro do sistema.

TIPO DE PROCEDIMENTO	NÚMERO DE ELÉCTRODO(S)	CONECTOR 1-2 DO GERADOR	CONECTOR 3-4 DO GERADOR	CONECTOR DA PLACA DE LIGAÇÃO À TERRA	NÚMERO DA FIGURA
Configurações de procedimentos monopolares: capacidade que permite ao gerador criar uma lesão usando um eléctrodo monopolar com uma placa de ligação à terra.					
Monopolar único	1	Cabo de ligação (0406-850-105) ou Cabo MultiGen (0406-900-100)	Não usado	Cabo da placa de ligação à terra (0406-850-200)	6 e 7
		Não usado	Cabo de ligação (0406-850-105) ou Cabo MultiGen (0406-900-100)		
Dois monopolares em simultâneo	2	Cabo de ligação (0406-850-105)	Cabo de ligação (0406-850-105)	Cabo da placa de ligação à terra (0406-850-200)	6 e 7
		Cabo MultiGen (0406-900-100)	Não usado		
		Não usado	Cabo MultiGen (0406-900-100)		
Três monopolares em simultâneo	3	Cabo MultiGen (0406-900-100)	Cabo de ligação (0406-850-105) ou Cabo MultiGen (0406-900-100)	Cabo da placa de ligação à terra (0406-850-200)	6 e 8
		Cabo de ligação (0406-850-105) ou Cabo MultiGen (0406-900-100)	Cabo MultiGen (0406-900-100)		
Quatro monopolares únicos em simultâneo	4	Cabo MultiGen (0406-900-100)	Cabo MultiGen (0406-900-100)	Cabo da placa de ligação à terra (0406-850-200)	6
Configurações de procedimentos bipolares paralelos: capacidade que permite ao gerador criar uma lesão usando dois eléctrodos monopolares. O gerador monitoriza as temperaturas de ambos os eléctrodos e controla a temperatura mais elevada dos dois eléctrodos. Ambas as temperaturas são mostradas no ecrã.					
Bipolar paralelo único	2	Cabo MultiGen (0406-900-100)	Não usado	Não usado	9
		Não usado	Cabo MultiGen (0406-900-100)		
Dois bipolares em simultâneo	4	Cabo MultiGen (0406-900-100)	Cabo MultiGen (0406-900-100)	Não usado	
Configurações de procedimentos combinados monopolares e bipolares paralelos					
Monopolar e um bipolar paralelo	3	Cabo MultiGen (0406-900-100)	Cabo de ligação (0406-850-105) ou Cabo MultiGen (0406-900-100)	Cabo da placa de ligação à terra (0406-850-200)	6 e 8
		Cabo de ligação (0406-850-105) ou Cabo MultiGen (0406-900-100)	Cabo MultiGen (0406-900-100)		
Dois monopolares simultâneos e um bipolar paralelo	4	Cabo MultiGen (0406-900-100)	Cabo MultiGen (0406-900-100)	Cabo da placa de ligação à terra (0406-850-200)	6
Configurações de procedimento bipolar coaxial (NITRODE/SGS): capacidade que permite ao gerador criar lesões nos tecidos usando um eléctrodo bipolar sem uma placa de ligação; a via de retorno para a energia de RF é fornecida através de um anel de ligação à terra existente no próprio eléctrodo.					
Bipolar coaxial único (SGS)	1	Cabo de ligação (0406-850-105)	Não usado	Não usado	10
		Não usado	Cabo de ligação (0406-850-105)		
Dois bipolares coaxiais únicos (SGS)	2	Cabo de ligação (0406-850-105)	Cabo de ligação (0406-850-105)	Não usado	
Configuração de procedimento intra-discal: capacidade que permite ao gerador lesionar tecidos utilizando um cateter intra-discal da Smith & Nephew. O gerador fornece perfis de temperatura escalonados equivalentes aos fornecidos pela consola Smith & Nephew durante o procedimento intra-discal.					
Intra-discal	Não aplicável	Cabo adaptador IDL (0406-750-000)	Não usado	Não usado	11

Configurar um procedimento monopolar ou um procedimento combinado monopolar e bipolar paralelo usando cabo(s) MultiGen

1. Consulte *Efetuar a configuração inicial.*
2. Consulte *Ligar o(s) cabo(s) do(s) eletrodo(s).*
3. Consulte *Afixar os identificadores dos cabos.*
4. Consulte *Ligar uma placa de ligação ao terra (apenas para eletrodo monopolar).*
5. Consulte *Ligar uma impressora (opcional).*
6. Consulte *Ligar um controlador manual (opcional).*

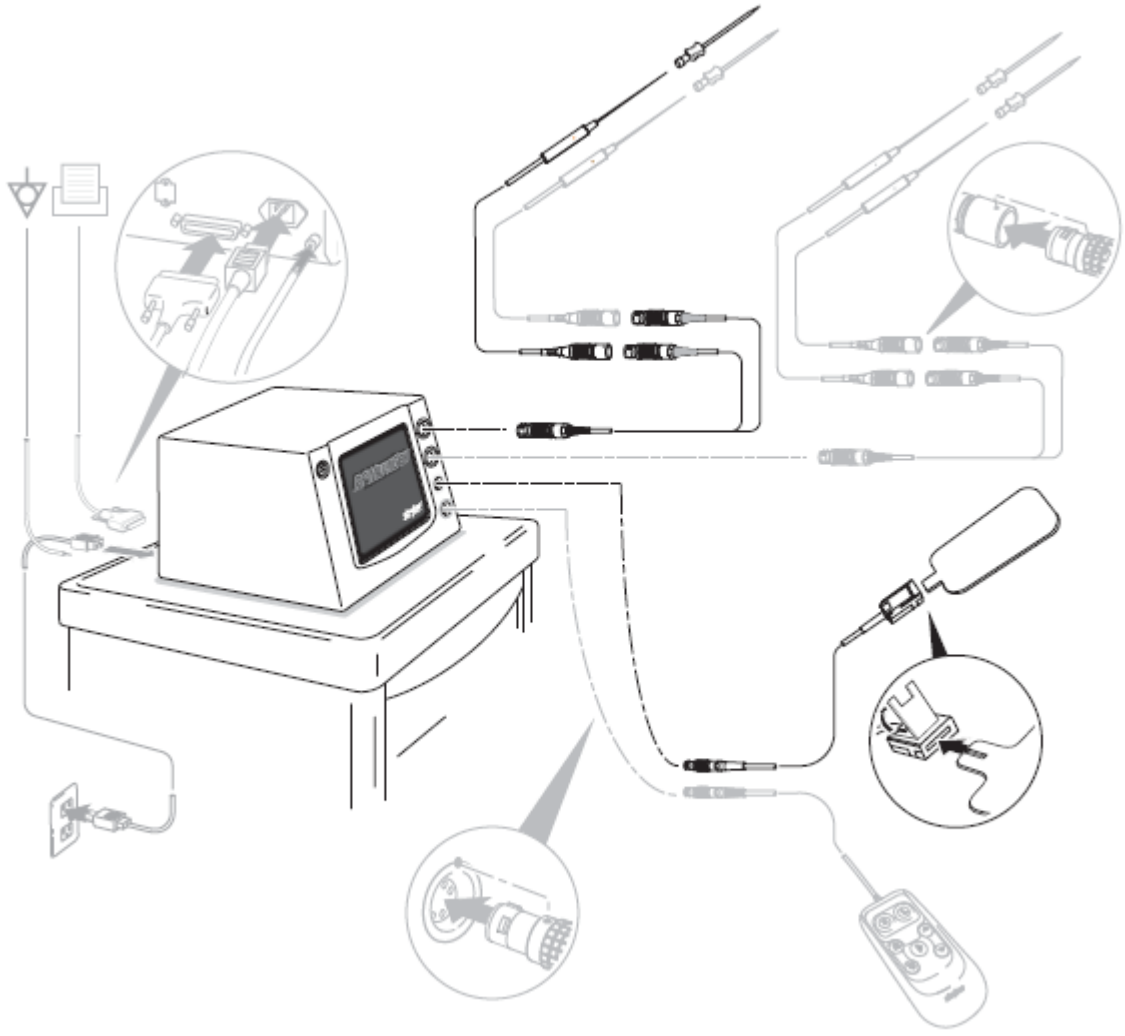


Figura 6. Configuração monopolar ou monopolar e bipolar paralela

Configurar um procedimento monopolar usando o(s) cabo(s) de ligação

1. Consulte *Efetuar a configuração inicial.*
2. Consulte *Ligar o(s) cabo(s) do(s) eletrodo(s).*
3. Consulte *Afixar os identificadores dos cabos.*
4. Consulte *Ligar uma placa de ligação ao terra (apenas para eletrodo monopolar).*
5. Consulte *Ligar uma impressora (opcional).*
6. Consulte *Ligar um controlador manual (opcional).*

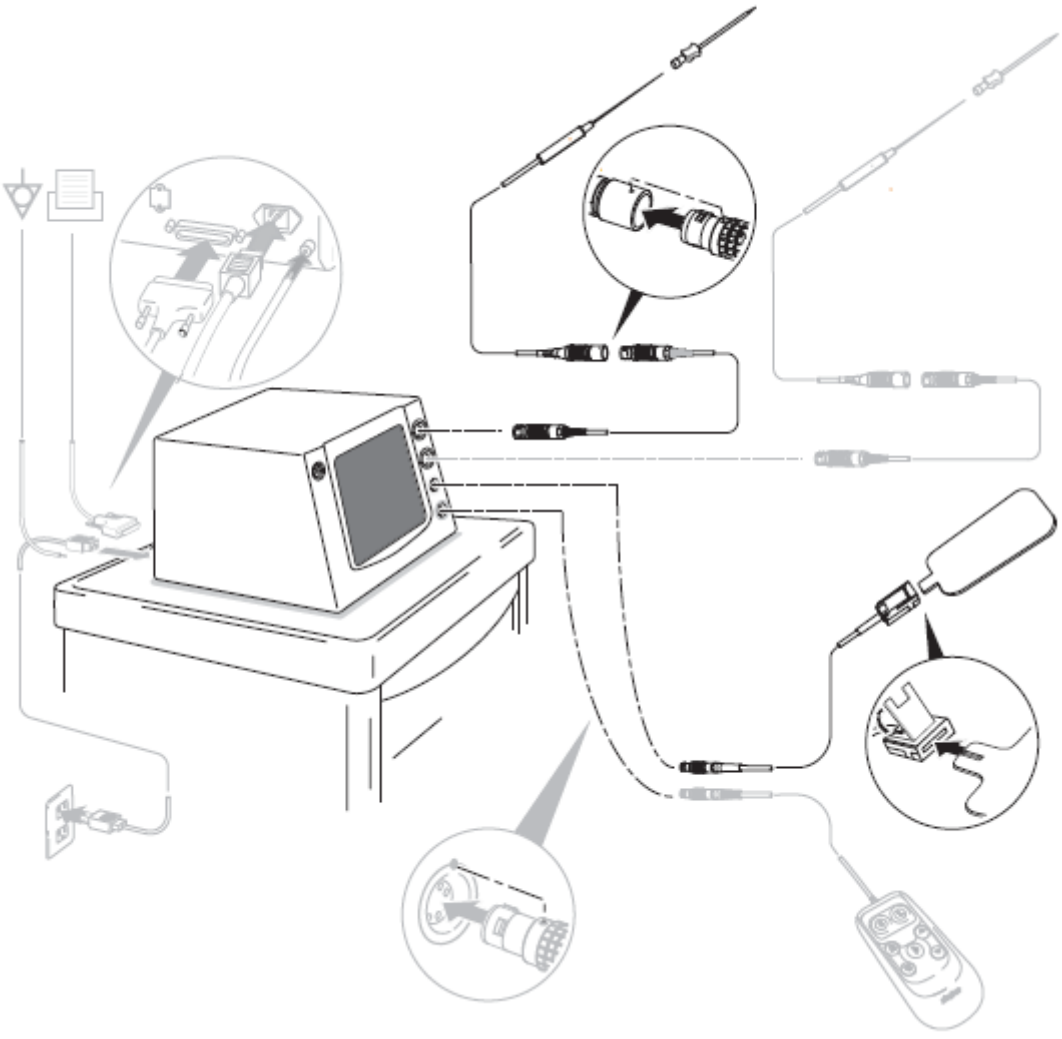


Figura 7. Configuração monopolar

Configurar um procedimento monopolar ou um procedimento combinado monopolar e bipolar paralelo usando um cabo MultiGen e um cabo de ligação

NOTA: O cabo MultiGen e o cabo de ligação podem ser ligados a qualquer uma das portas do gerador.

1. Consulte *Efetuar a configuração inicial.*
2. Consulte *Ligar o(s) cabo(s) do(s) eletrodo(s).*
3. Consulte *Afixar os identificadores dos cabos.*
4. Consulte *Ligar uma placa de ligação ao terra (apenas para eletrodo monopolar).*
5. Consulte *Ligar uma impressora (opcional).*
6. Consulte *Ligar um controlador manual (opcional).*

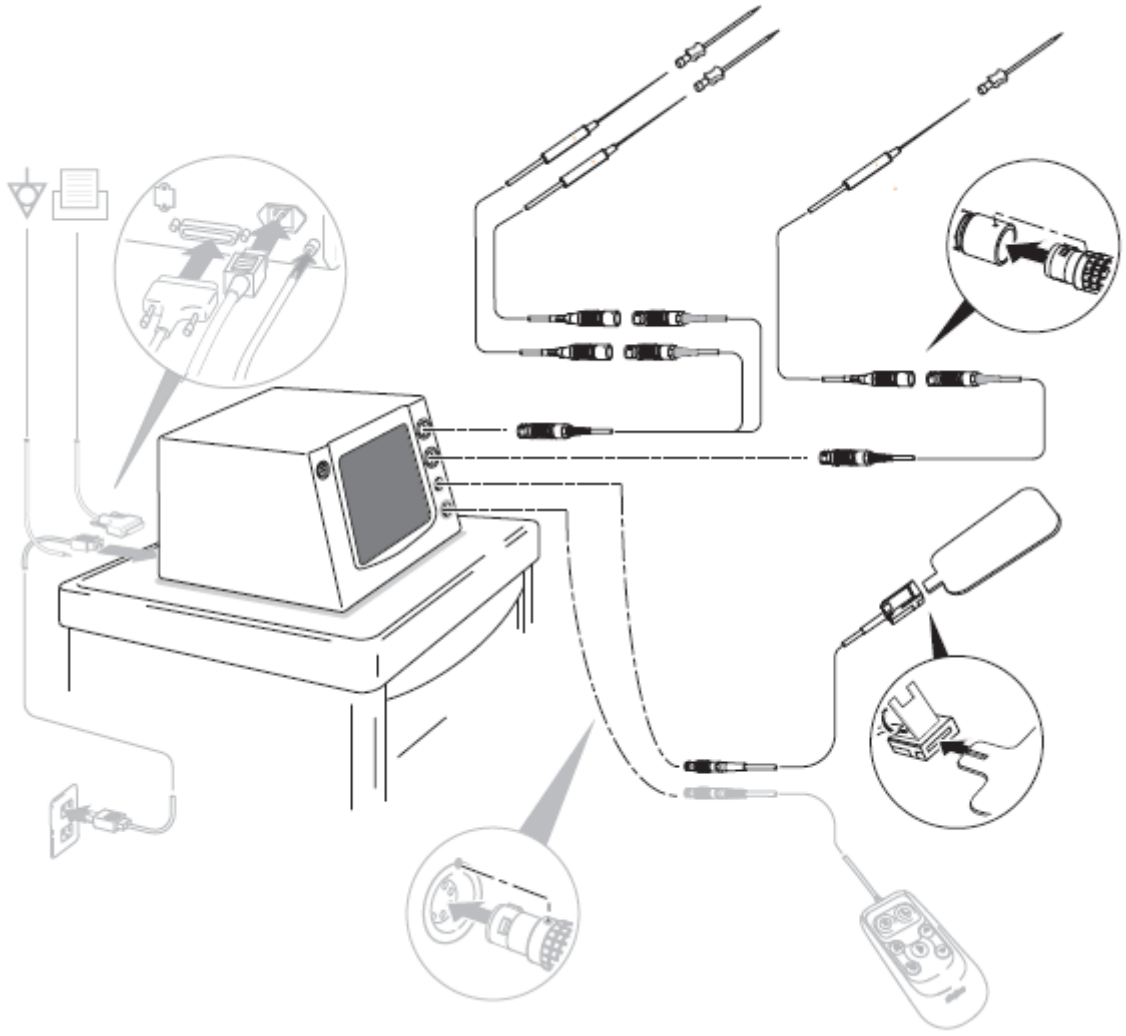


Figura 8. Configuração monopolar ou monopolar e bipolar paralela combinadas

Configurar um procedimento bipolar paralelo usando o(s) cabo(s) MultiGen

1. Consulte *Efetuar a configuração inicial.*
2. Consulte *Ligar o(s) cabo(s) do(s) eletrodo(s).*
3. Consulte *Afixar os identificadores dos cabos.*
4. Consulte *Ligar uma impressora (opcional).*
5. Consulte *Ligar um controlador manual (opcional).*

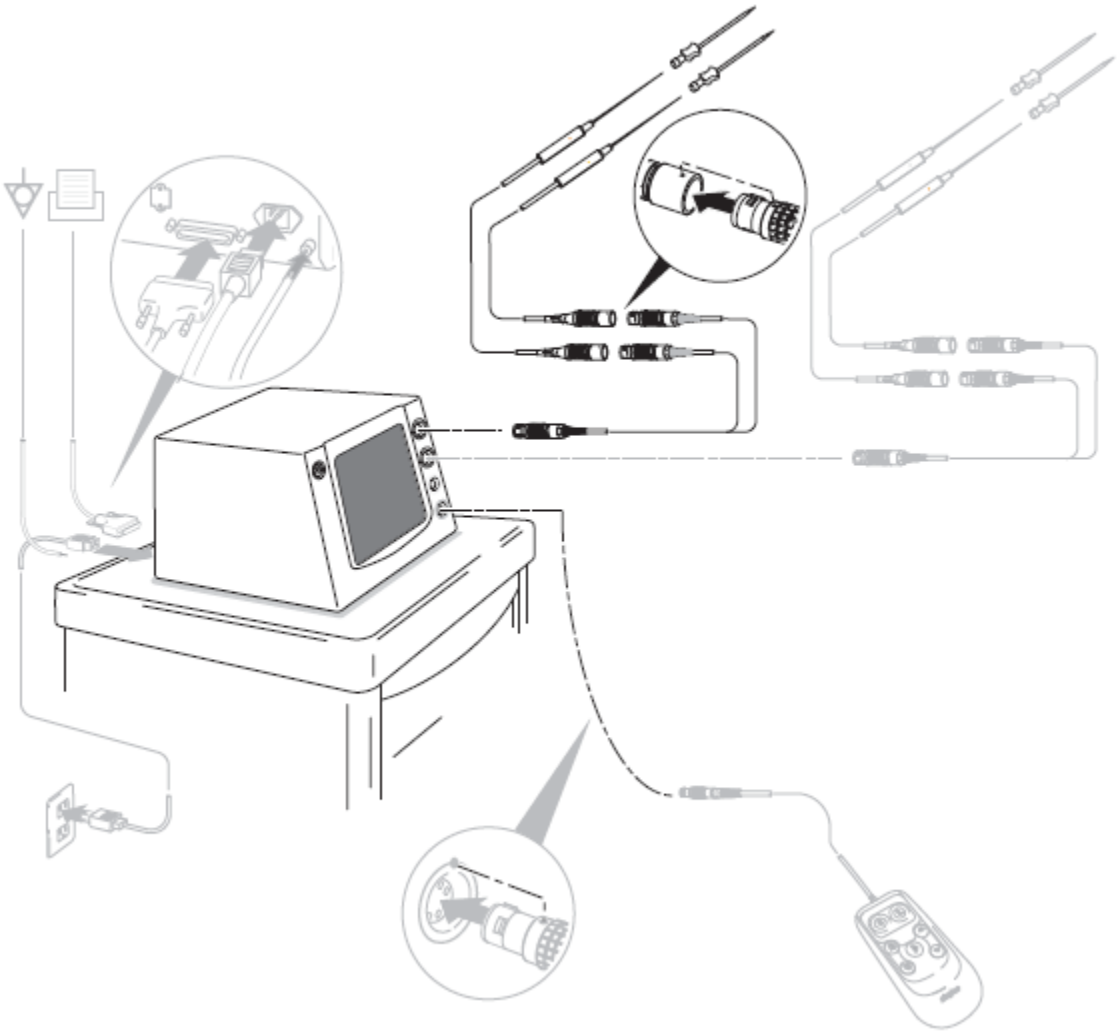


Figura 9. Configuração bipolar paralela

Configurar um procedimento bipolar coaxial (NiTRODE/SGS) usando o(s) cabo(s) de ligação

1. Consulte *Efetuar a configuração inicial.*
2. Consulte *Ligar o(s) cabo(s) do(s) eletrodo(s).*
3. Consulte *Afixar os identificadores dos cabos.*
4. Consulte *Ligar uma impressora (opcional).*
5. Consulte *Ligar um controlador manual (opcional).*

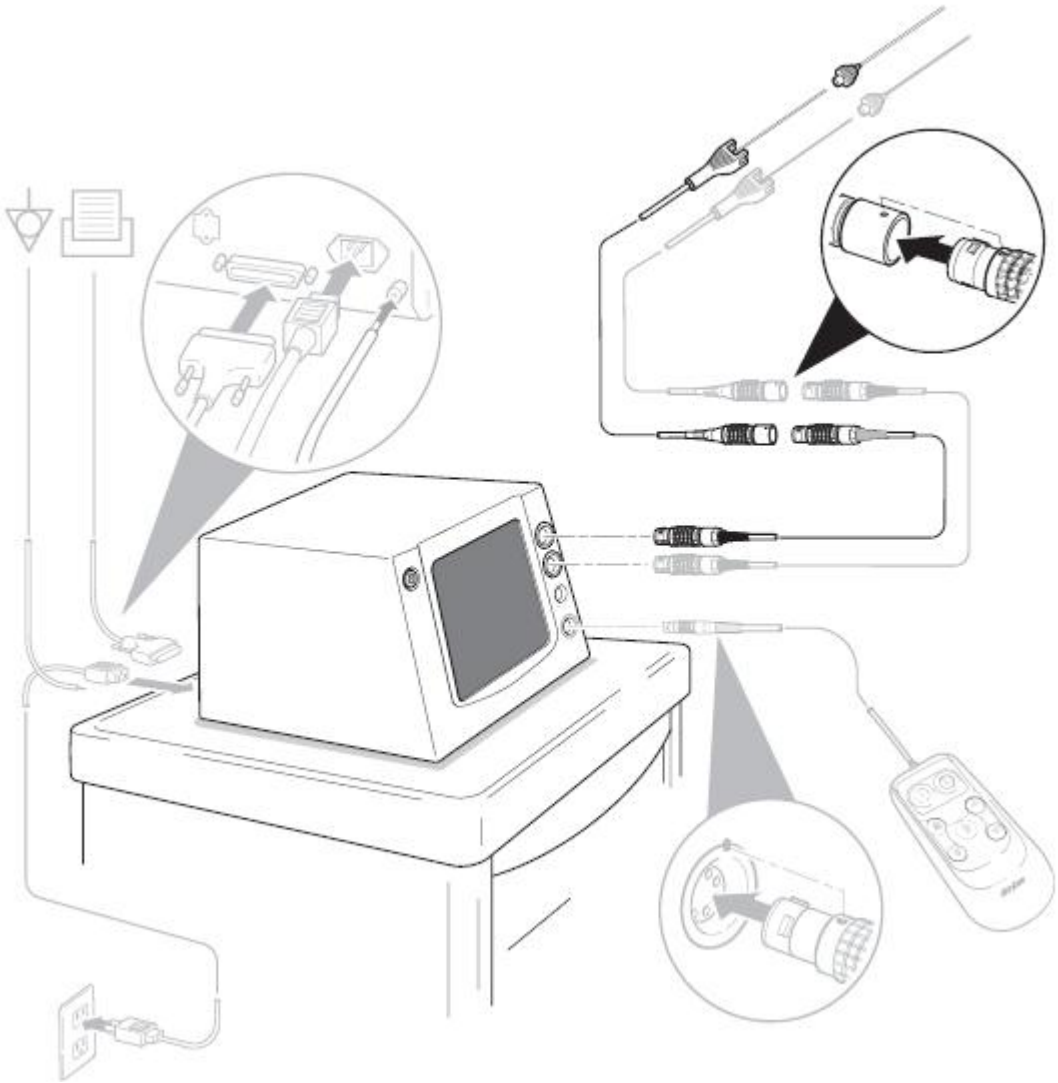


Figura 10. Configuração bipolar coaxial

Configurar um procedimento de desnervação intra-discal utilizando um cabo adaptador intra-discal

1. Consulte *Efetuar a configuração inicial.*
2. Consulte *Ligar uma impressora (opcional).*
3. Consulte *Ligar um controlador manual (opcional).*
4. Consulte *Efetuar um procedimento de desnervação intra-discal (IDD).*

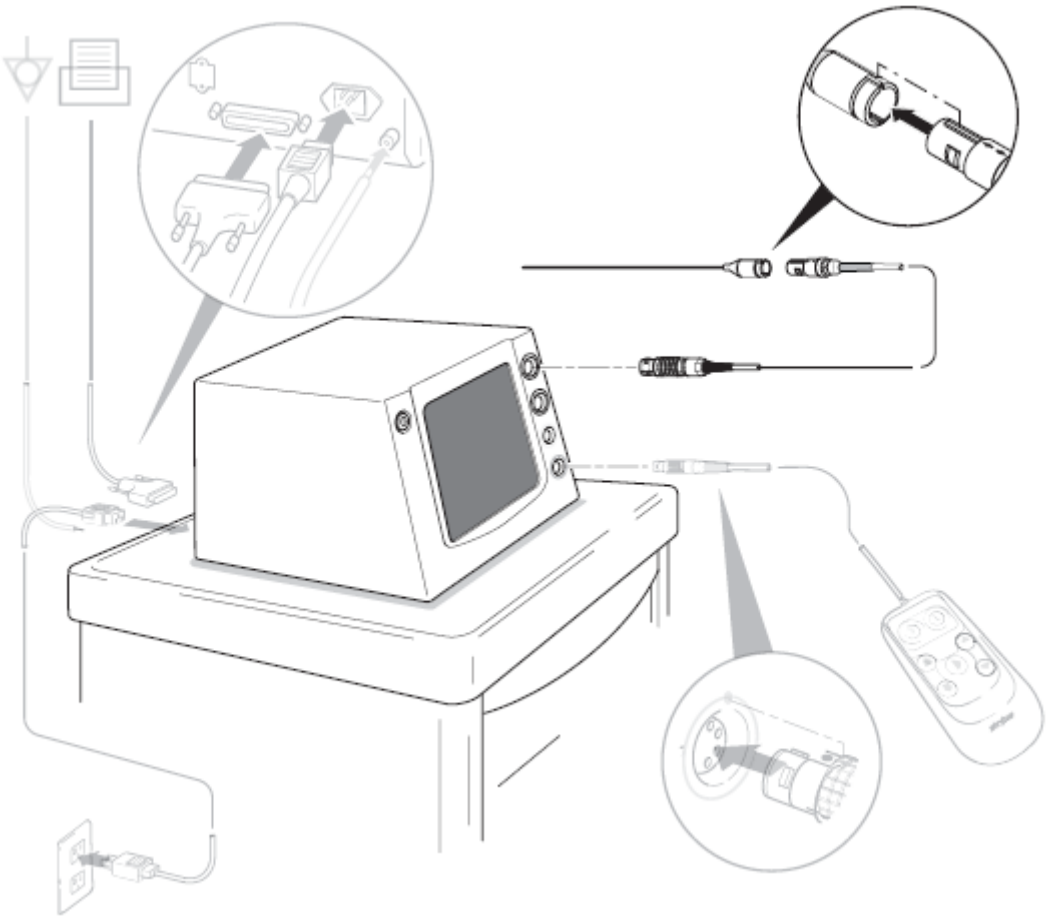


Figura 11. Configuração intra-discal

Navegar na interface do usuário (figura 12)

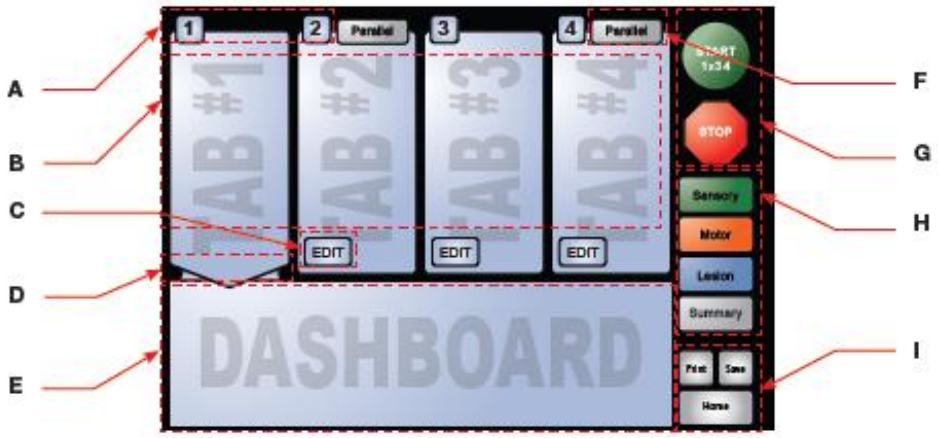


Figura 12. Disposição da tela

A	**Números de identificação dos eletrodos** O número corresponde ao eletrodo ligado à porta correspondente. No modo de desnervação, esses números de identificação tornam-se botões que podem ser usados para bloquear múltiplos separadores do procedimento. Ao bloquear múltiplos separadores e tocar no botão START aplicará simultaneamente energia de RF a cada eletrodo.	**F**	**Botão PARALLEL (paralelo)** Tocar para ativar (ON) ou desativar (OFF) o modo bipolar paralelo. Quando estiver ON, dar-se-á a fusão de dois separadores de procedimento: (1,2) ou (3,4). Não é possível proceder a duas estimulações bipolares paralelas de uma só vez. Cada estimulação bipolar paralela tem de ser feita em separado.
B	**Área do separador do procedimento** Tocar para selecionar um separador que representa um eletrodo ligado. Nessa área é apresentada em tempo real a informação do procedimento do eletrodo para o local de tratamento.	**G**	**Área de botões START/STOP (ALL) (iniciar/parar — todos)** Tocar para iniciar ou deixar de aplicar energia de RF. Quando a energia de RF é aplicada, o botão START fica cinzento. Quando não está a ser aplicada energia de RF, o botão STOP fica cinzento.
C	**Botão EDIT (editar)** Tocar para aceder ao área do painel de controle e editar valores de definições específicos do eletrodo.	**H**	**Área dos botões de navegação do procedimento** Tocar para selecionar os modos de funcionamento sensorial, motor e de desnervação. Consulte *Modos de funcionamento e códigos de cores.* Tocar no botão resumo para aceder à informação do procedimento resumida. Um botão visualmente premido indica o atual modo de funcionamento.
D	**Ponte** Quando um separador de procedimento é selecionado, forma-se uma ligação ou ponte entre esse separador e a área do painel de controle.	**I**	**Área dos botões de navegação do sistema** Tocar para carregar e GUARDAR arquivos, IMPRIMIR informações de procedimento ou aceder a tela INICIAL.
E	**Área do painel de controle** Apresenta a informação sobre o eletrodo para o separador de procedimento selecionado. Aceda a essa área codificada por cores para editar os valores de definições do eletrodo do separador selecionado.		

Modos de funcionamento e códigos de cores

CÓDIGO DE COR	MODO
	Estimulação sensorial
	Estimulação motora
	Criação de lesão/saída de RF
	Intra-discal

Definições dos botões de software

BOTÃO	DESIGNAÇÃO	DEFINIÇÕES
	ELETRODO SELECIONADO (INATIVO)	Indica que o eletrodo foi selecionado e bloequeado e bloqueado em modo lesão. É possível selecionar e bloequear múltiplos eletrodos para aplicação de energia em simultâneo ou escalonado.
	ELETRODO NÃO SELECIONADO (INATIVO)	Indica que o eletrodo não foi selecionado e não está bloqueado. Não é aplicada energia.
	ELETRODO ATIVO (NÚMERO A PISCAR)	Indica que o eletrodo está aplicando energia. Durante a estimulação, apenas um separador de procedimento indica a aplicação de energia.
	SEPARADORES DE ELETRODOS FUNDIDOS (ATIVO)	Indica que os separadores se fundiram e os eletrodos estão a funcionar em modo bipolar paralelo. A energia viaja entre as duas pontas do eletrodo.
	CANCELAR	Tocar para sair de uma tela e regressar à tela anterior sem guardar as alterações.
	INSERIR	Tocar para aplicar um valor de definição novo ou editado.
	EDITAR	Tocar para editar o valor de uma definição de um eletrodo.
	ELIMINAR	Tocar para eliminar um arquivo, pasta ou valor de definição.

BOTÃO	DESIGNAÇÃO	DEFINIÇÕES
	START	Tocar para aplicar energia ao(s) eletrodo (s) atribuído(s). Os números indicam os eletrodos que vão aplicar energia. Tocar no botão START na área do painel de controle para aplicar energia.
	PARAR (TUDO)	Tocar para remover a energia do(s) eletrodo (s) ativo (s). Durante a criação de uma lesão aparece ALL no botão para indicar a utilização de mais do que um eletrodo.
	SENSORIAL	Tocar para aceder ao monitor de estimulação sensorial.
		Indica que é apresentado o monitor de estimulação sensorial.
	MOTOR	Tocar para aceder ao monitor de estimulação motora.
		Indica que é apresentado o monitor de estimulação motora.
	LESÃO	Tocar para aceder ao monitor de saída RF.
		Indica que é apresentado o monitor de saída de RF.
	RESUMO	Tocar para aceder ao monitor resumo de procedimento.
		Indica que é apresentado o monitor de resumo do procedimento.
	INICIAL	Tocar para aceder ao monitor inicial. A partir deste monitor pode iniciar-se um novo procedimento.
	IMPRIMIR	Somente disponível numa tela de procedimento ou tela de resumo de procedimento; tocar para imprimir informação de resumo de procedimento.
	GUARDAR	Tocar para guardar a informação relativa à definição do arquivo do procedimento.

Iniciar um procedimento

ADVERTÊNCIAS:

- Certifique-se de que a cânula e o eletrodo têm um procedimento correspondente, verificando se a cor do eletrodo e do conector da cânula é a mesma.
- Insira totalmente o eletrodo dentro da cânula para garantir que a ponta do eletrodo está na extremidade da cânula. Se não o fizer, pode impedir que a temperatura seja devidamente controlada.
- NÃO reutilize cânulas de utilização única.
- NÃO posicione a ponta da cânula num vaso sanguíneo ou num osso. Se não o fizer, pode originar a formação de um coágulo sanguíneo e exceder o limite de temperatura.
- Se estiver a utilizar múltiplos eletrodos, certifique-se de que o número de identificação do eletrodo no separador do procedimento, que indica o valor de impedância, corresponde ao número do identificador do cabo pertencente ao eletrodo colocado no local de tratamento.
- Quando estiver a utilizar uma configuração monopolar, NÃO ponha múltiplos eletrodos/cânulas juntos para realizar uma desnervação de maior dimensão. Utilize SEMPRE um eletrodo/cânula para realizar uma desnervação. Se não o fizer, pode originar erros de limite de temperatura excedido ou uma desnervação de forma e tamanho imprevisíveis.
- Quando a cânula for inserida, certifique-se SEMPRE de que a parte não isolada da ponta distal da cânula NÃO fica visível acima da superfície da pele.

  NOTAS:

  - As telas do procedimento de desnervação intra-discal (IDD) só podem ser acedidos ao ligar o cabo adaptador intra-discal REF 0406-750-000 ao gerador.
  - Se utilizar a IDD, consulte *Efetuar um procedimento de desnervação intra-discal (IDD)*.

1. Para iniciar um procedimento, toque no botão USE DEFAULT SETTINGS (utilizar pré-definições) para utilizar os valores de procedimento do sistema ou no botão SELECT SAVED PROCEDURE (selecionar procedimento guardado) para utilizar os valores de procedimento guardados (ver figura 13). Se tiver selecionado o botão USE DEFAULT SETTINGS, consulte *Alterar as definições do sistema: pré-definições do procedimento*, se necessário. Se tiver selecionado o botão SELECT SAVED PROCEDURE, consulte *Guardar ou aceder a definições do procedimento guardadas* para criar, editar ou selecionar uma pasta/arquivo de um procedimento.
2. Sob a orientação de tecnologia radiológica ou fluoroscópica, posicione a ponta da cânula na área de tecido nervoso alvo.

   NOTA: Poderá injetar-se corante fluoroscópico para facilitar a correta colocação da ponta do eletrodo/cânula na proximidade do tecido nervoso alvo.
3. Retire o estilete da cânula.
4. Ponha o eletrodo dentro da cânula e certifique-se de que foi totalmente inserido. Verifique se o valor de impedância apresentado para o eletrodo/cânula colocado está no intervalo normal.
5. Se estiver a efetuar uma estimulação sensorial ou motora, certifique-se de que os valores das definições da frequência, duração e amplitude inicial foram ajustadas

conforme necessário. Consulte *Editar definições da estimulação sensorial ou motora.* De outro modo, consulte *Efetuar uma estimulação sensorial ou motora.*

Figura 13. Tela Inicial

A	**Botão USE DEFAULT SETTINGS (utilizar pré-definições)** Tocar para começar um procedimento utilizando o arquivo de pré-definições do procedimento do sistema (gerador). Essas definições podem ser as pré-definições originais de fábrica ou definições modificadas.
B	**Botão SYSTEM SETTINGS (definições do sistema)** Tocar para aceder a tela definições do sistema. Nessa tela edite as pré-definições do sistema, incluindo informações de registro, visor, som, data e hora e idioma. As pré-definições de procedimento do sistema também podem ser editadas.
C	**Botão SELECT SAVED PROCEDURE (selecionar procedimento guardado)** Tocar para aceder a tela SELECT FOLDER para criar ou editar um arquivo de definições de um procedimento. Criar ou editar até cinco pastas com cinco arquivos em cada uma. Na tela FILE SETTINGS (definições do arquivo), clique no botão ACCEPT para iniciar o procedimento.

Editar definições da estimulação sensorial ou motora

NOTA: As telas de estimulação sensorial e motora têm um aspecto, modo de trabalhar e funcionalidade semelhantes (ver figuras 14 e 15). Os valores associados a cada modo de estimulação diferem, mas os tipos de definição são os mesmos. Apenas serão ilustradas as telas de estimulação sensorial para explicar como editar os valores das definições da estimulação.

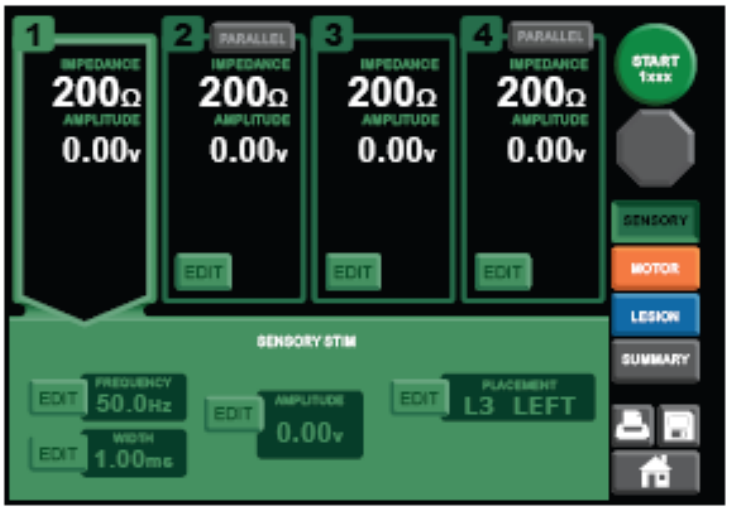


Figura 14. Tela típica Estimulação sensorial — INATIVA

Figura 15. Tela típica Estimulação motora - INATIVA

Editar definições da estimulação sensorial ou motora (continuação...)

1. Toque no botão EDIT na área do separador de procedimento para aceder aos valores das definições do eletrodo (ver figura 16).
2. Ajuste os valores das definições de frequência, duração e amplitude tocando no botão EDIT correspondente na área do painel de controle (ver figuras 17 e 18). Também poderá introduzir informações de colocação do eletrodo. Consulte *Escolher uma região de colocação.*

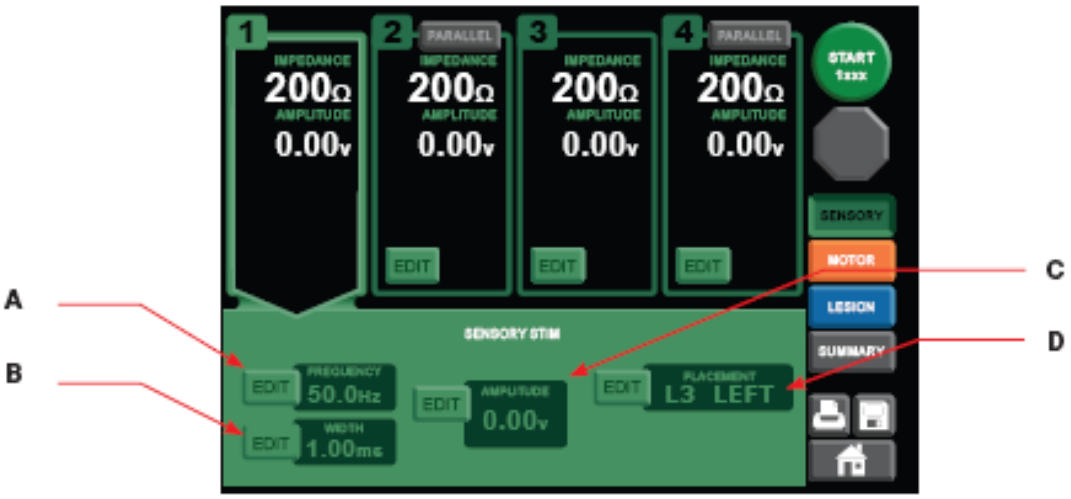


Figura 16. Tela típica de estimulação — INATIVA

A	**Botão/janela EDIT FREQUENCY (editar frequência)** Tocar para selecionar uma frequência pré-definida. Depois de selecionado, o valor é apresentado na janela. O ajuste desta definição não pode ser feito depois de tocar no botão START.
B	**Botão/janela EDIT WIDTH (editar duração)** Tocar para selecionar uma duração predefinida. Depois de selecionado, o valor é apresentado na janela. O ajuste desta definição não pode ser feito depois de tocar no botão START.
C	**Botão/janela EDIT AMPLITUDE (editar amplitude)** Tocar para introduzir um valor de definição específico para a amplitude. Depois de introduzido, o valor é apresentado na janela. Esse valor pode ser ajustado depois de tocar no botão START.
D	**Botão/janela EDIT PLACEMENT (editar colocação)** Tocar para selecionar a informação da colocação do eletrodo. Aparece um painel de controle que possibilita a seleção da localização anatômica da colocação de cada eletrodo. Depois de selecionada, a localização anatômica é apresentada na janela. Essa informação não pode ser modificada depois de tocar no botão START. Consulte *Escolher uma região de colocação.*

Figura 17. Painel de controle típico da predefinição da estimulação (FREQUENCY)

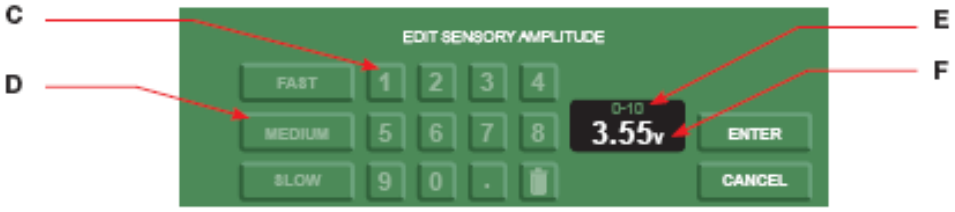


Figura 18. Painel de controle típico do teclado da estimulação (AMPLITUDE)

A	**Janela de valor predefinido** Apresenta o valor selecionado a partir de um dos botões predefinidos.
B	**Botões predefinidos** Tocar para selecionar um valor predefinido.
C	**Teclas** Tocar para introduzir um valor específico. O valor aparece na janela NOVO VALOR (new value).
D	**STEP RATE (velocidade faseada)** Tocar no botão FAST, MEDIUM, or SLOW (rápido, médio ou lento) para selecionar uma velocidade faseada específica para o valor de ajuste da amplitude. A velocidade representa os passos por segundo que o valor irá alterar quando tocar no botão de seta de ajuste da amplitude numa tela de procedimento.
E	**Área RANGE (intervalo)** Ver o intervalo de valores aceitável que pode ser introduzido para esta definição.
F	**Janela NOVO VALOR** Apresenta o valor introduzido com as teclas.

Efetuar uma estimulação sensorial ou motora

NOTAS:

- Para fins de segurança, a saída de energia de estimulação está limitada a 20 mA no modo de tensão regulada.
- Apenas um eletrodo pode fornecer uma saída de energia de estimulação ativa.
- A saída de energia de estimulação é constituída por impulsos quadrangulares bifásicos. Os valores apresentados na tela são valores da amplitude do pico e da duração do impulso para cada fase. Consulte o *Apêndice B — Gráficos da frequência máxima e duração máxima de estimulação.*
- Se o valor da amplitude for 0.00 V, a saída da estimulação não começará até o valor da amplitude ser aumentado com os botões de setas da amplitude.
- O valor inicial da amplitude determinará a saída da energia de estimulação quando tocar no botão START. O valor inicial da amplitude deve ser definido ligeiramente abaixo do ponto em que a experiência clínica mostra que a resposta do doente pode ser sentida.
- O ajuste do valor da amplitude pode reduzir o tempo necessário para atingir um valor que resulte numa resposta do doente.
- No caso da estimulação sensorial, o valor da amplitude em que o nervo desejado é ativado indica quão perto o nervo está da ponta do eletrodo ativo. A resposta do doente num valor de amplitude inferior indicará uma maior proximidade com o nervo alvo.
- No caso da estimulação motora, o valor da amplitude em que os nervos são ativados indica quão perto os nervos estão da ponta do eletrodo ativo. A resposta do doente num valor de amplitude inferior indicará uma maior proximidade com os nervos ativados. A resposta do doente num valor de amplitude de estimulação demasiado baixo aumenta a probabilidade de lesões num nervo motor.
- Se o doente não responder: (1) reposicione o eletrodo e (2) verifique se os valores da frequência e duração selecionados são os adequados.
- Se o doente estiver a responder num valor de amplitude demasiado baixo (indicando uma proximidade indesejada com um nervo motor): (1) reposicione o eletrodo e (2) verifique se os valores da freqüência e duração selecionados são os adequados.
- Se estiver a utilizar um valor de amplitude fixo, o aumento do valor da duração transmitirá por impulso mais energia de estimulação ao doente. Regra geral, o aumento do valor da duração tem o efeito de recrutar mais fibras nervosas na proximidade do eletrodo e provocar uma resposta mais forte. Inversamente, a redução do valor da duração reduzirá a resposta do doente.

1. Certifique-se de que os valores da frequência, da duração, da amplitude inicial e da velocidade faseada da amplitude foram definidos conforme necessário. Consulte *Editar definições da estimulação sensorial ou motora.*

2. Se estiver a realizar um procedimento bipolar paralelo, toque no botão PARALLEL (ver figura 19).
3. Toque no botão START para aplicar energia de estimulação utilizando os valores das definições apresentados na área do separador de procedimento. O número de identificação do eletrodo ativo pisca e é emitido um sinal sonoro para indicar a aplicação de energia de estimulação (ver figura 20).
4. Toque nos botões de seta de amplitude RÁPIDO ou LENTO para ajustar o valor da amplitude da saída de estimulação.
5. Toque no botão STOP para retirar a saída de energia de estimulação.

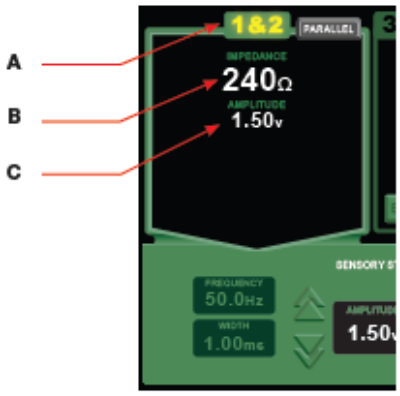


Figura 19. Tela típica de estimulação bipolar paralela - ATIVA

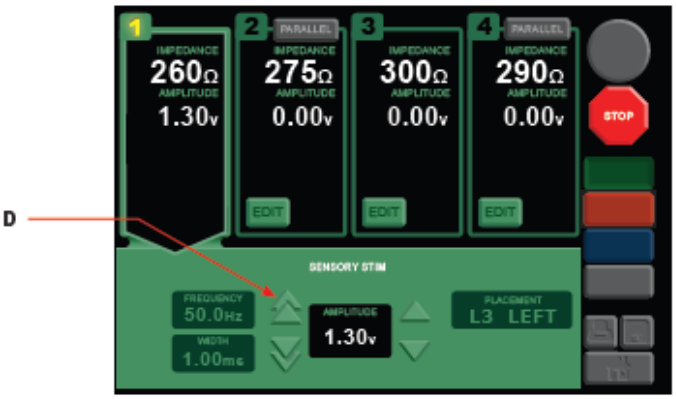


Figura 20. Tela típica de estimulação ATIVA

A	**Separadores do procedimento fundidos** Indica que dois eletrodos, (1,2) ou (3,4), estão combinados para funcionar em modo bipolar paralelo.
B	**Valor do separador de procedimento IMPEDANCE (impedância)** • Este valor, apresentado em ohms (0-2000 Ω), é continuamente monitorizado e representa a impedância dos tecidos medida pelo(s) eletrodo(s). • Em telas de estimulação, a medição da impedância dos tecidos é fornecida para distinção dos diferentes tipos de tecido. Como os diferentes tipos de tecido têm condutividades diferentes, é possível distinguir diferentes tipos de tecido como, por exemplo, entre tecido nervoso e tecido muscular. • Se nenhum eletrodo estiver ligado, o valor do separador IMPEDANCE apresenta "- - -." Se houver um eletrodo ligado a qualquer porta, mas o valor exceder o seu limite, será apresentado o valor "HIGH" para todos os separadores. • A estimulação não pode ser feita se a impedância se situar fora do intervalo de 35 a 1800 Ω.
C	**Valor do separador de procedimento AMPLITUDE** Este valor, apresentado em volts, representa a amplitude da energia de estimulação aplicada.
D	**Botão(ões)/janela de setas AMPLITUDE RÁPIDA/LENTA** Depois de tocar no botão START, o valor da amplitude pode ser ajustado tocando nas setas para cima e para baixo para aumentar ou diminuir o valor, respectivamente. Uma seta RÁPIDA (seta dupla) permitirá alterações de valor de 0.1. Uma seta LENTA (seta única) permitirá alterações de valor de 0.01. Para fazer alterações rápidas, toque por breves instantes no botão desejado. O valor selecionado é apresentado na janela.

Editar definições de saída de RF

Depois de ter executado os procedimentos de estimulação motora e sensorial, certifique-se de que os valores das definições de saída de RF foram ajustados conforme necessário. Na tela de saída de RF, toque no botão EDIT no separador de procedimento para selecionar e editar os valores das definições (ver figuras 21, 22, 23 e 24).

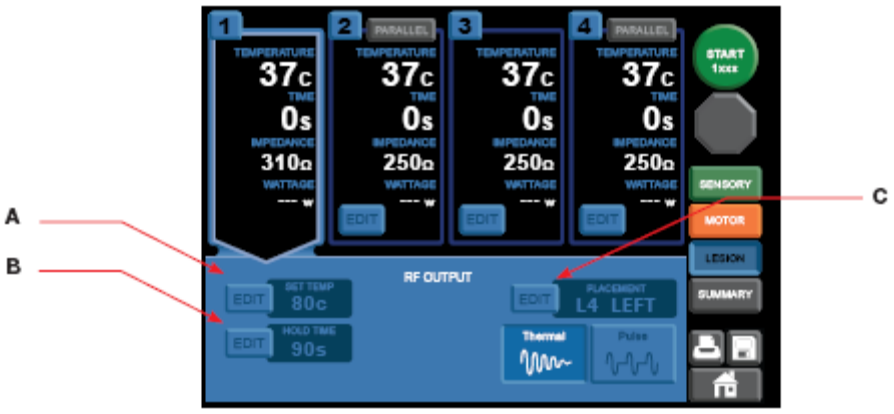


Figura 21. Tela de saída de RF em modo THERMAL (térmico) — INATIVA

Figura 22. Painel de controle do teclado típico (TEMPO DE ESPERA)

A	**Botão/janela EDIT SET TEMP (editar temp. definida)** Tocar para introduzir um valor de temperatura específico.
B	**Botão/janela EDIT HOLD TIME (editar tempo de espera)** Tocar para introduzir um tempo de espera específico.
C	**Botão/janela EDIT PLACEMENT** Tocar para introduzir a informação da colocação do eletrodo. Consulte *Escolher uma região de colocação.*
D	**Teclas** Tocar para introduzir um valor específico. O valor aparece na janela NOVO VALOR (new value).
E	**Área RANGE** Ver o intervalo de valores aceitável que pode ser introduzido para esta definição.
F	**Janela NOVO VALOR** Apresenta o valor introduzido com as teclas.

Editar definições de saída de RF (continuação...)

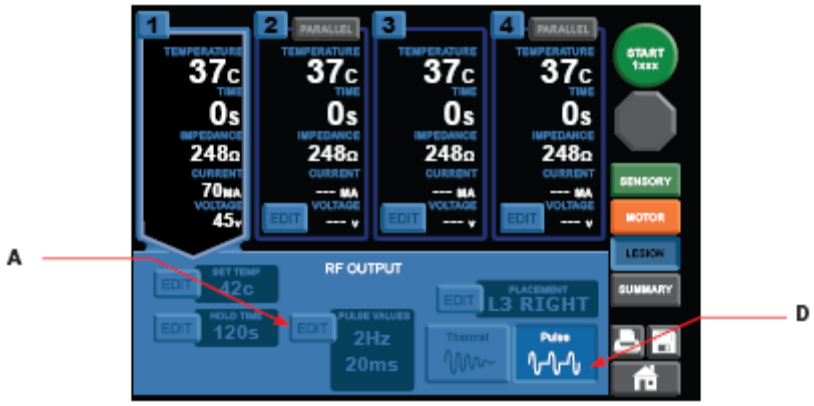


Figura 23. Tela de saída de RF em modo PULSE (impulso) — INATIVA

Figura 24. Painel de controle PULSE (impulso) pré-definido

A	**Botão/janela EDIT PULSE VALUES (editar valores de impulso)** Disponível apenas no modo PULSE, tocar para selecionar um valor predefinido e uma opção CONTROLE DE IMPULSOS. O valor selecionado aparece na janela.
B	**Janela NOVO VALOR** Apresenta o novo valor selecionado.
C	**Botões de valores predefinidos** Tocar para selecionar uma predefinição.
D	**Botões MODO RF** Toque no botão THERMAL ou PULSE para selecionar o modo de funcionamento de RF desejado. Os modos de funcionamento THERMAL e PULSE podem ser executados ao mesmo tempo em separadores de procedimento distintos.

Controlar saída de RF

ADVERTÊNCIAS:

- Para impedir lesões por queimadura no doente, certifique-se de que o eletrodo está totalmente inserido na cânula. NÃO toque no fio metálico do eletrodo durante a aplicação de energia de RF.
- Antes de realizar uma desnervação, utilize o procedimento de estimulação motora para garantir que os nervos motores não estão na proximidade da ponta da cânula/eletrodo ativo. O não cumprimento desta advertência pode resultar na destruição de nervos motores do doente.

NOTA: Para controlar a saída de energia de RF, consulte o procedimento adequado, incluindo *Iniciar eletrodo(s) único(s) (separadamente ou escalonados)*,

Iniciar múltiplos eletrodos (em simultâneo) e *Executar um procedimento bipolar paralelo.*

Iniciar eletrodo(s) único(s) — separadamente ou escalonados

1. Certifique-se de que os valores das definições da saída de energia de RF foram ajustados conforme necessário. Consulte Editar definições de saída de RF.
2. Verificar que o valor de temperatura real é aproximadamente 37 °C (temperatura corporal) e que o valor de impedância apresentado se situa no intervalo normal para o procedimento. Certifique-se de que o número de identificação do eletrodo corresponde ao eletrodo identificado desejado.
3. Toque no botão START e confirme para aplicar energia de RF (ver figura 25). O número de identificação do eletrodo pisca e é emitido um sinal sonoro para indicar a aplicação de energia de RF (ver figuras 26 e 27).
4. Se a saída de energia de RF tiver de ser desligada antes do fim do período HOLD TIME, toque no botão STOP ALL. O botão STOP ALL removerá a saída de energia de RF de todos os eletrodos ativos.
5. Para iniciar mais um eletrodo ativo, selecione o separador de procedimento adequado e repita os passos acima indicados. Pode ser ativado um eletrodo adicional em qualquer altura durante um procedimento ativo. Para iniciar múltiplos eletrodos em simultâneo, consulte *Iniciar múltiplos eletrodos (em simultâneo).*

NOTA: Pode ser ligado um eletrodo adicional ao gerador enquanto estiver um procedimento em curso. Contudo, o eletrodo adicional só estará disponível para configuração ou aplicação de energia depois de o procedimento em curso ter sido concluído.

Figura 25. Tela de saída de RF — painel de controle START CONFIRM

A	**Área de MENSAGEM DE CONFIRMAÇÃO** Ver a informação da(s) porta(s) designada(s) onde será aplicada saída de energia de RF.
B	**Botão START** Tocar para confirmar a aplicação da saída de energia de RF ao(s) eletrodo(s) designado(s).
C	**Botão CANCEL** Tocar para impedir a confirmação e aplicação de saída de energia de RF.

Controlar saída de RF

Iniciar eletrodo(s) único(s) — separadamente ou escalonados

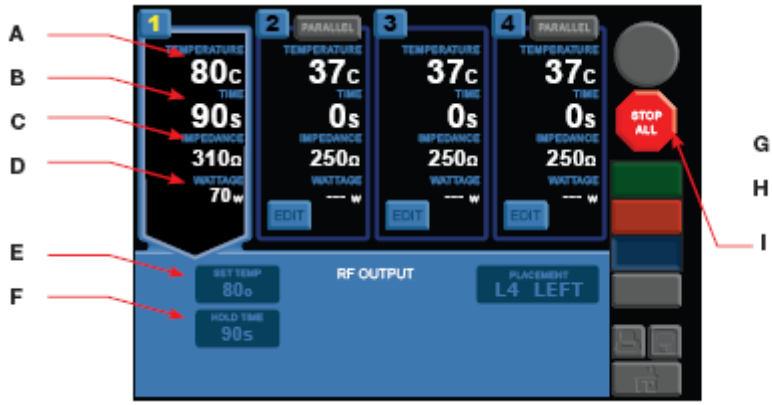


Figura 26. Tela de saída de RF em modo THERMAL — ATIVO

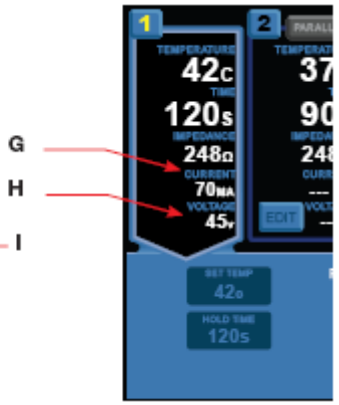


Figura 27. TELA de saída de RF em modo PULSE — ATIVO

A	**Valor do separador TEMPERATURE** • O valor atual, apresentado em graus Celsius, é monitorizado e representa a temperatura na ponta do eletrodo. • Se nenhum eletrodo estiver ligado, o separador apresenta "----".
B	**Valor do separador TIME (hora)** O valor apresentado representa o valor de HOLD TIME restante em segundos.
C	**Valor do separador IMPEDANCE** • O valor, apresentado em ohms (0-2000 Ω), é continuamente monitorizado e representa a impedância dos tecidos medida pelo(s) eletrodo(s). • Se nenhum eletrodo estiver ligado, o valor do separador IMPEDANCE apresenta "- - -." Se houver um eletrodo ligado a qualquer porta, mas o valor exceder o seu limite, será apresentado o valor "HIGH" para todos os separadores. • Não é possível realizar uma desnervação se o valor de impedância se situar fora do intervalo de 35 a 1800 Ω.
D	**Valor do separador WATTAGE (potência)** • Disponível apenas no modo THERMAL, é apresentado de forma contínua durante a saída de energia de RF e representa a saída de energia aproximada. • Se não houver nenhum eletrodo ligado, a saída não estiver ativa ou for inferior a 0.1 W, a janela apresentará "----W".
E	**Janela SET TEMP** Indica o valor SET TEMPerature no modo THERMAL ou PULSE.

F	**Janela HOLD TIME** Indica o valor de HOLD TIME no modo THERMAL ou PULSE.
G	**Valor do separador CURRENT (corrente)** • Disponível apenas no modo PULSE, o valor apresentado representa a corrente em miliamperes. • Se não houver nenhum eletrodo ligado ou a saída não estiver ativa, a janela apresentará "----mA".
H	**Valor do separador VOLTAGE (voltagem)** • Disponível apenas no modo PULSE, o valor apresentado representa a voltagem em volts. • Se não houver nenhum eletrodo ligado ou a saída não estiver ativa, a janela apresentará "----V".
I	**Botão STOP ALL (parar tudo)** Tocar para retirar a aplicação da saída de energia de RF de todos os eletrodos ativos.

Controlar saída de RF

Iniciar múltiplos eletrodos — em simultâneo

NOTAS:

- Quando vários eletrodos estiverem a aplicar saída de energia de RF, cada eletrodo é controlado e monitorizado individualmente.
- Se ocorrer um erro que não faz parte do sistema com um eletrodo, apenas esse eletrodo deixará de aplicar energia de RF. Os outros eletrodos selecionados e bloqueados continuarão a aplicar energia de RF.
- No caso dos procedimentos térmicos, começará a contagem decrescente do valor do TEMPO DE ESPERA para cada eletrodo, à medida que a ponta do eletrodo atingir o valor da temperatura definida. Assim, cada procedimento pode terminar em diferentes alturas.
- Se desejar usar um eletrodo em simultâneo, selecione e bloqueie todos os números de identificação de eletrodos necessários e, em seguida, toque no botão START.

1. Ajuste os valores das definições da saída de energia de RF conforme necessário para cada eletrodo. Consulte *Editar definições de saída de RF.*
2. Verificar que o valor de temperatura real é aproximadamente 37 °C (temperatura corporal) e que o valor de impedância apresentado se situa no intervalo normal para o procedimento.
3. Toque no(s) número(s) de identificação do(s) eletrodo(s) para selecionar e bloquear o(s) eletrodo(s) desejado(s) antes da utilização. O(s) número(s) permanecerá(ão) premido(s) para indicar que foram selecionados, bloqueados e prontos para aplicar energia de RF (ver figura 28).
4. Toque no botão START. Um painel de controle de confirmação START apresenta o número de eletrodos que irão aplicar energia de RF. Toque no botão START no painel de controle para confirmar a aplicação da energia de RF.
5. O(s) número(s) de identificação de cada eletrodo ativo pisca(m) e é emitido um sinal sonoro para indicar a aplicação da energia de RF.
6. Se a saída de energia de RF tiver de ser interrompida antes do fim do período HOLD TIME, toque no botão STOP ALL. O botão STOP ALL removerá a saída de energia de RF de todos os eletrodos ativos. Para reiniciar o procedimento, cada um dos números de

identificação de eletrodos anteriormente usados tem de ser selecionado e bloqueado novamente antes de tocar no botão START para aplicar energia de RF.

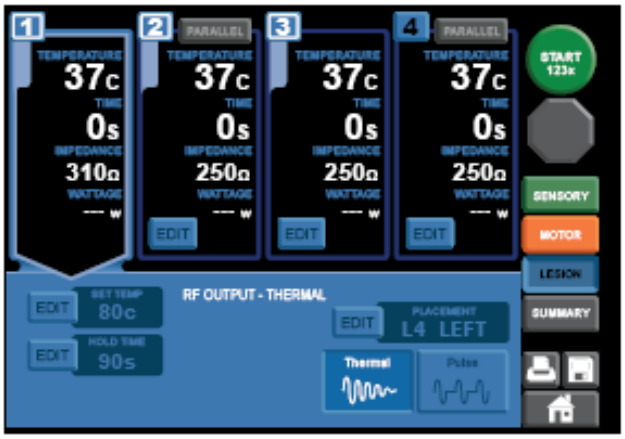


Figura 28. Tela de saída de RF em modo THERMAL — INATIVO — ELETRODOS 1,2 e 3 SELECIONADOS E BLOQUEADOS

Controlar saída de RF

Executar um procedimento bipolar paralelo

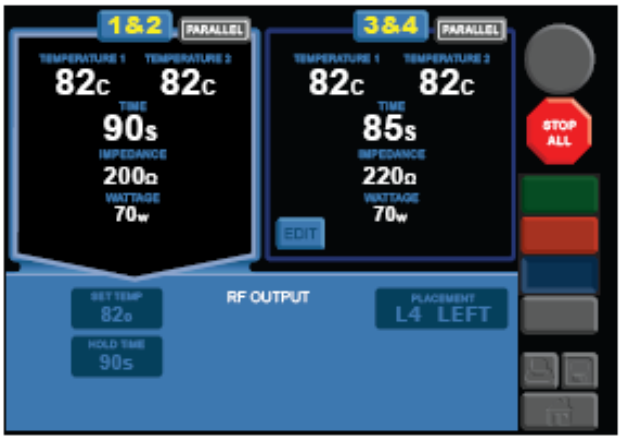


Figura 29. Tela de saída de RF em modo THERMAL — PARALLEL BIPOLAR ACTIVE (bipolar paralelo ativo)

Figura 30. Tela de saída de RF em modo PULSE — PARALLEL BIPOLAR ACTIVE

NOTAS:

- As telas PULSE de saída de RF associados ao procedimento bipolar paralelo têm telas de estimulação sensorial e motora correspondentes com aspecto e funcionalidades idênticos aos das telas de estimulação sensorial e motora anteriormente descritos.
- O gerador foi concebido para controlar a temperatura com base no eletrodo que atingir a temperatura mais elevada. Devido às variações de impedância dos diferentes tipos de tecidos, um dos eletrodos poderá não atingir o valor TEMPeratura DEFINIDA.
- Quando executar um procedimento bipolar paralelo, certifique-se de que as pontas dos eletrodos NÃO tocam uma na outra. Se não o fizer, originará um circuito de RF fechado

e a criação de lesões ineficazes. Consulte o *Apêndice C — Tamanho e forma relativos das lesões.*

1. Toque no botão PARALLEL. Se estiver a executar um procedimento de estimulação sensorial ou motora, este botão já deve estar selecionado.
2. Observe a fusão dos números de identificação dos eletrodos num só separador de procedimento, indicando que os dois eletrodos estão a funcionar em modo bipolar paralelo (ver figuras 29 e 30).
3. Ajuste os valores das definições da saída de energia de RF conforme necessário. Consulte *Editar definições de saída de RF.*
4. Verificar que o valor de temperatura real é aproximadamente 37 °C (temperatura corporal) e que o valor de impedância apresentado se situa no intervalo normal para o procedimento.
5. Toque no botão START e confirme para aplicar energia de RF. O número do separador do eletrodo pisca na tela e é emitido um sinal sonoro que indica que está sendo aplicada energia de RF.
6. Se a saída de energia de RF tiver de ser parada antes do fim do período HOLD TIME, toque no botão STOP ALL. O botão STOP ALL removerá a saída de energia de RF de todos os eletrodos ativos.
7. Para iniciar mais um eletrodo ativo, selecione o número de identificação do eletrodo adequado e repita os passos acima indicados. Pode ser ativado um eletrodo adicional em qualquer altura durante um procedimento ativo. Para iniciar múltiplos eletrodos em simultâneo, consulte *Iniciar múltiplos eletrodos (em simultâneo).*

Efetuar um procedimento de desnervação intra-discal (IDD)

⚠ ADVERTÊNCIAS

- O cabo adaptador intra-discal não é compatível com o cabo MultiGen ou com o cabo de ligação. NÃO tente utilizar qualquer outro cabo com o cabo adaptador intra-discal.
- Utilize apenas cateteres aprovados pela Stryker, visualizados no painel de controle. Cada seleção carrega um conjunto único de características para um funcionamento seguro.
- O tipo de cateter ligado ao gerador não será detectado automaticamente. O profissional de cuidados de saúde tem de selecionar o tipo de cateter ligado ao gerador. Se for utilizar mais do que um tipo de cateter durante o procedimento, certifique-se de que a informação do cateter é atualizada. Para atualizar a informação do cateter, toque no botão (de alternância) do cateter intra-discal para selecionar o tipo de cateter correto (ver figura 31). O valor do perfil de temperatura depende do tipo de cateter selecionado. Consulte *Apêndice D — Curvas do perfil de temperatura IDD.*

PRECAUÇÕES:

- Quando ligar, ou desligar, o cabo à parte frontal do gerador, segure sempre no cabo pelo conector (pela ficha e não pelo cabo). A parte do conector com saliências é denominada manga de bloqueio. Durante a remoção, esta parte com saliências deve ser comprimida e puxada a direito para trás.

- Os cabos que são ligados à parte frontal do gerador possuem conectores do tipo pressão-tração, que se encaixam numa única posição. NÃO tente forçar a introdução de um conector numa porta do gerador. Cada conector e cada porta têm um ponto de alinhamento para indicar a correta orientação do cabo.

NOTAS:

- Quando o cabo adaptador intra-discal é ligado ao gerador, um botão de cateter intra-discal aparece no painel de controle. O tipo e características do cateter selecionado aparecerão SEMPRE na tela ao longo do procedimento.
- As telas de saída de energia associadas ao cateter intra-discal NÃO têm telas de estimulação sensorial e motora correspondentes.
- O gerador não aplicará uma saída de energia enquanto o cateter não estiver ligado ao cabo adaptador intra-discal.
- Só pode estar ligado um cabo adaptador intra-discal ao gerador. O cabo adaptador tem de ser ligado apenas à porta 1 de eletrodo.

1. Alinhe o ponto na extremidade do cabo adaptador intra-discal com o ponto na porta do gerador e ligue o cabo ao gerador. Utilize o símbolo da porta do eletrodo como referência e faça corresponder a banda de código de cor preta da porta com o protetor do cabo preto.
2. Ligue um dos cateteres intra-discais SPINECATH da Smith & Nephew REF 7210440 ou REF 7210441, ou um cateter de descompressão ACUTHERM da Smith & Nephew REF 7210442 à extremidade do cabo adaptador intra-discal. Consulte as instruções de utilização fornecidas juntamente com os cateteres Smith & Nephew.
3. Toque no botão (de alternância) do cateter intra-discal para selecionar o tipo de cateter correto.
4. Toque no botão EDIT para aceder aos perfis de temperatura predefinida.
5. Selecione o perfil de temperatura correto de acordo com o tipo de cateter utilizado e toque em ENTER (ver figura 32).
6. Toque e confirme o botão START para começar o procedimento (ver figura 33). Será audível um "beep" para indicar a aplicação de saída de energia.
7. Se a saída de energia tiver de ser parada antes do fim do procedimento, toque no botão STOP. O botão STOP irá retirar a saída de energia do cateter ativo.

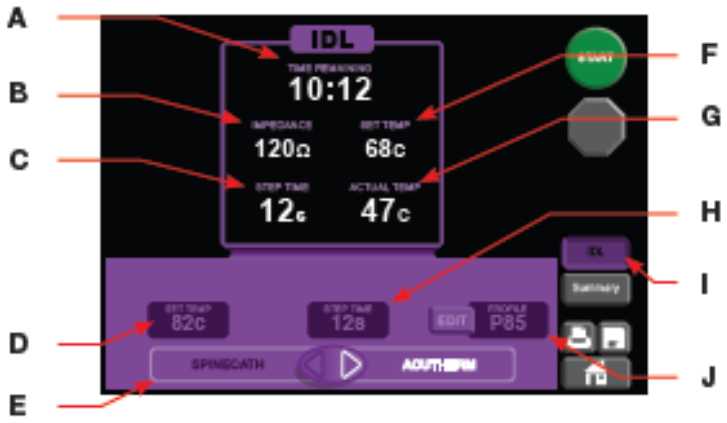


Figura 31. Seleção de tipo de cateter intra-discal — INATIVO

A	**Valor do separador TIME REMAINING (tempo restante)** Indica o tempo restante previsto para o procedimento.
B	**Valor do separador IMPEDANCE** Indica o valor atual de impedância do cateter em ohms.
C	**Valor do separador STEP TIME (fase tempo)** Indica o tempo restante com o valor SET TEMP atual. A fase tempo começa a contagem decrescente após ter sido atingida a temperatura de cada fase.
D	**Janela SET TEMP (TEMP. DEFINIDA)** Indica o valor SET TEMP em graus Celsius.
E	**Botão (de alternância) do cateter intra-discal** Toque para selecionar o cateter correto.
F	**Valor do separador SET TEMP** Indica o valor SET TEMP.
G	**Valor do separador ACTUAL TEMP (temperatura real)** Indica o valor ACTUAL TEMP.
H	**Janela STEP TIME** Indica o tempo restante com o valor SET TEMP atual. A fase tempo começa a contagem decrescente após ter sido atingida a temperatura de cada fase.
I	**Botão IDD** Indica a visualização da tela de desnervação intra-discal.
J	**Janela PROFILE (perfil)/botão EDIT** Toque no botão EDIT para selecionar uma temperatura predefinida do valor do perfil. O valor relaciona-se diretamente com o tipo de cateter utilizado.

Efetuar um procedimento IDD

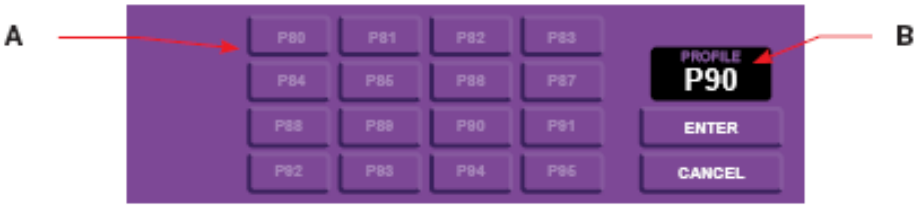


Figura 32. Painel de controle do perfil de temperatura intra-discal — INATIVO

A	**Botões de valor predefinido P80 a P95** Toque o botão predefinido adequado para selecionar o valor do perfil de temperatura que corresponde ao cateter utilizado. O valor aparece na janela PROFILE.
B	**Janela PROFILE** Indica o novo valor de perfil selecionado.

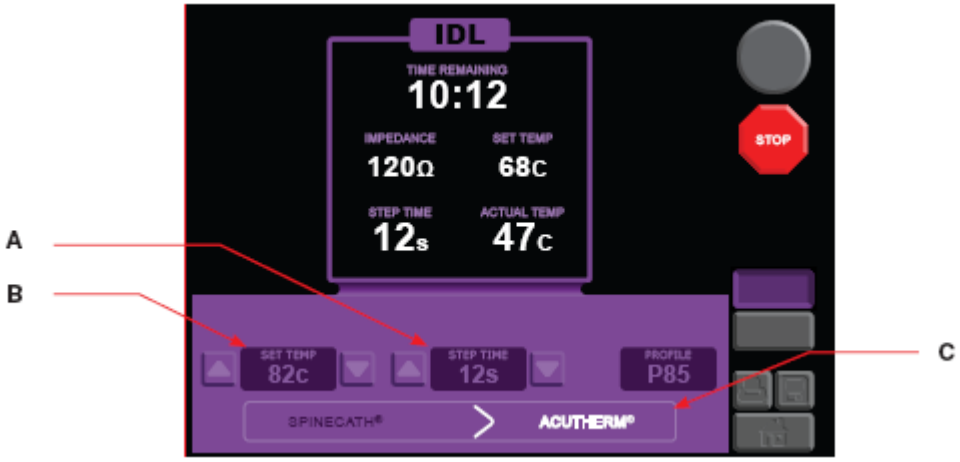


Figura 33. Modo intra-discal — ATIVO

A	**Janela STEP TIME (fase tempo)/Botões de seta** Após tocar no botão START, o STEP TIME pode ser aumentado ou diminuído utilizando as setas para cima e para baixo, respectivamente.
B	**Janela SET TEMP/Botões de seta** Após tocar no botão START, a SET TEMP pode ser aumentada ou diminuída utilizando as setas para cima e para baixo, respectivamente. Se o valor de temperatura definida for alterado durante o procedimento, o valor da fase tempo irá ajustar-se automaticamente.
C	**Janela cateter intra-discal** Permite visualizar o tipo de cateter selecionado e utilizado atualmente.

Escolher uma região de colocação

NOTA: A introdução de informações de colocação dos eletrodos não é obrigatória. Contudo, caso seja introduzida, a informação é apresentada na tela de resumo e na impressão.

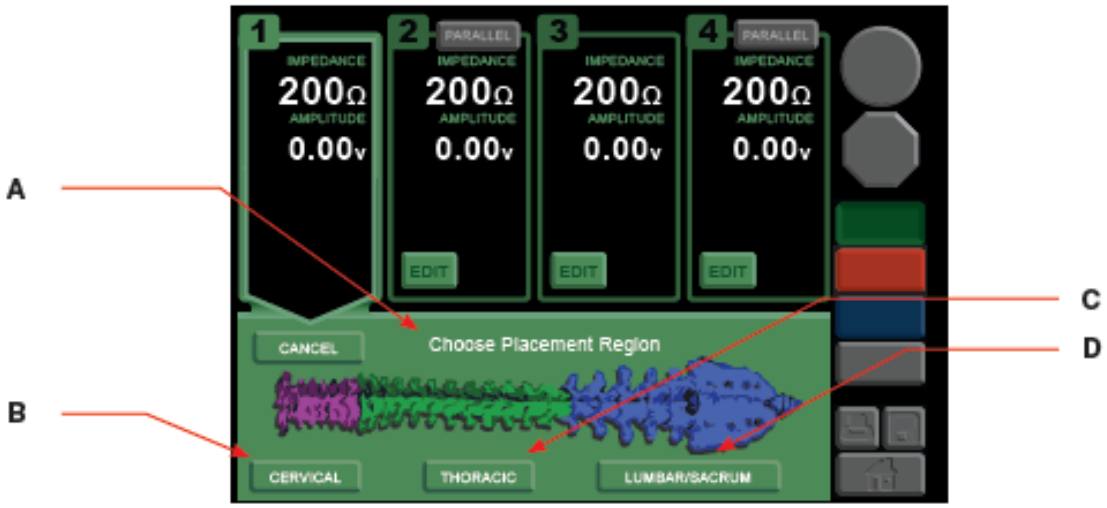


Figura 34. Painel de controle Choose Placement Region

A	**Painel de controle CHOOSE PLACEMENT REGION (escolher região de colocação)** Tocar num dos botões de regiões anatômicas para aceder ao painel de controle de uma região.
B	**Botão CERVICAL (cervical)** Tocar para aceder ao painel de controle da região cervical.
C	**Botão THORACIC (torácica)** Tocar para aceder ao painel de controle da região torácica.
D	**Botão LUMBAR/SACRUM (lombar/sagrada)** Tocar para aceder ao painel de controle da região lombar/sagrada.

1. Toque no botão de colocação EDIT nas telas de procedimento sensorial, motor ou de desnervação para aceder ao painel de controle Choose placement region.
2. Toque nos botões CERVICAL, THORACIC, ou LUMBAR/SACRUM para aceder a um painel de controle específico da região anatômica (ver figura 34).
3. Toque no botão de colocação predefinido adequado para identificar a localização na coluna onde irá ser colocada a cânula (ver figura 35). Toque no botão ENTER para confirmar a localização. A localização da colocação selecionada será apresentada na janela de localização da colocação de cada tela de procedimento.

Figura 35. Painel de controle CHOOSE PLACEMENT (LUMBAR) típico

A	**Botões de colocação predefinidos** Toque no botão adequado para selecionar uma localização de colocação predefinida. Toque em ENTER para aceitar a localização. Os botões estão identificados da seguinte forma: • C1, C2, etc., representam cada vértebra cervical e a respectiva posição numérica na coluna. • T1, T2, etc., representam cada vértebra torácica e a respectiva posição numérica na coluna. • L1, L2, etc., representam cada vértebra lombar e a respectiva posição numérica na coluna. • S1, S2, etc., representam cada vértebra sagrada e a respectiva posição numérica na coluna.
B	**Regiões RIGHT (direita) e LEFT (esquerda)** Indica o lado direito e esquerdo da região de colocação (coluna).
C	**Janela de localização PLACEMENT** Apresenta a informação sobre a localização da colocação selecionada.

Ver um resumo do procedimento

Em qualquer tela de procedimento, toque no botão SUMMARY para apresentar a informação chave relativa ao último procedimento de estimulação e procedimento de desnervação concluídos (ver figura 36). Quando sair da tela de resumo de procedimento, ser-lhe-á pedido para reter ou rejeitar a informação. Tem ainda a opção de imprimir a informação. Todos os dados de resumo de procedimento perder-se-ão permanentemente quando o gerador for desligado. O botão PARALLEL tem de ser selecionado para ver a informação de resumo de procedimento em modo paralelo. A tela resumo do procedimento IDD é idêntico em funcionalidade (ver figura 37). Ver valores de IDD recolhidos durante a execução do procedimento.

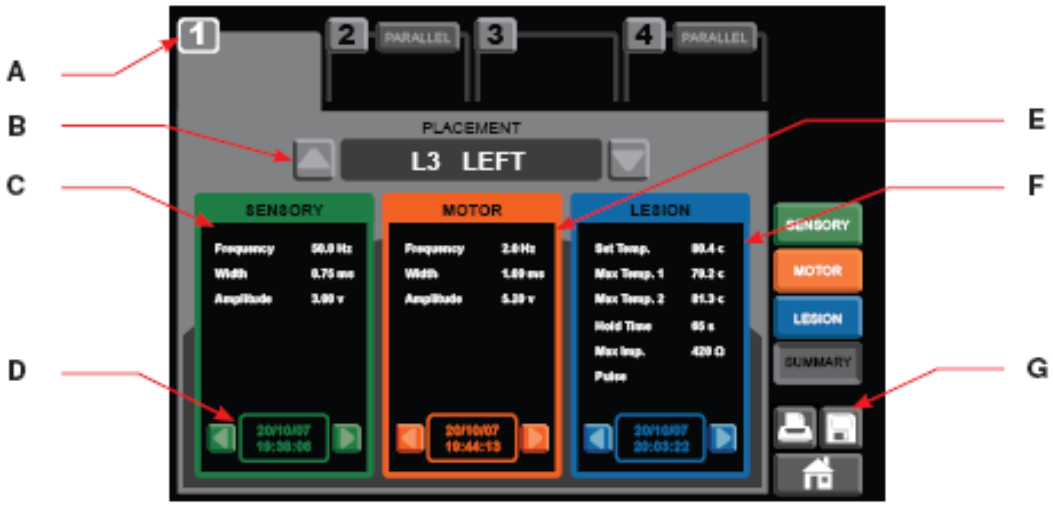


Figura 36. Tela de resumo de procedimento

A	**Separador Eletrodo** Tocar para selecionar e ver a informação de resumo de procedimento para um determinado eletrodo.
B	**Área de seleção da COLOCAÇÃO — botões de seta para cima/para baixo** Tocar para percorrer a informação das colocações. São apresentados os valores das definições do procedimento sensorial, motor e de desnervação associados a cada colocação.
C	**Janela de resumo do procedimento SENSORIAL** Ver valores de estimulação sensorial recolhidos durante a execução do procedimento. A coleta de dados ocorre depois de tocar no botão START e continua ao longo do procedimento. Os dados também são recolhidos caso sejam feitos ajustes. A coleta de dados termina quando o procedimento terminar ou quando tocar no botão STOP.
D	**Janela Date and Time — botões de seta para a esquerda/para a direita** Tocar para percorrer e ver a data e a hora capturadas durante a coleta de dados. São apresentados valores do procedimento associados a cada data/hora.
E	**Janela de resumo MOTOR** Ver valores de estimulação motora recolhidos durante a execução do procedimento. A coleta de dados ocorre depois de tocar no botão START e continua ao longo do procedimento. Os dados também são recolhidos caso sejam feitos ajustes. A coleta de dados termina quando o procedimento terminar ou quando tocar no botão STOP.
F	**Janela de resumo LESION** Ver valores da criação de lesões recolhidos durante a execução do procedimento. A coleta de dados ocorre depois de tocar no botão START e continua ao longo do procedimento. Os dados também são recolhidos caso sejam feitos ajustes. A coleta de dados termina quando o procedimento terminar ou quando tocar no botão STOP. Os valores recolhidos incluem os valores máximos de temperatura e impedância. Se for usado o modo PULSE, são apresentados os valores da frequência e da duração do impulso.
G	**Botão GUARDAR** Tocar para guardar a informação relativa à definição do arquivo do procedimento.

Para ver um resumo do procedimento IDD

Figura 37. Tela de resumo do procedimento IDD

Atribuir um nome (e criar) uma impressão, uma pasta ou um arquivo

O acesso à tela do teclado pode ser feito de várias formas e serve múltiplas funções (ver figura 38). Nas telas sensorial, motor, desnervação e resumo do procedimento, toque no botão IMPRIMIR para atribuir o nome e imprimir a informação resumida. Na tela Select Folder (selecionar pasta) ou Select File (selecionar arquivo), toque no botão EDIT NAME para alterar o nome de uma pasta ou arquivo existente. Na tela Select Folder ou Select File, toque no botão NEW FOLDER ou NEW FILE para editar o nome e criar uma nova pasta ou arquivo.

Figura 38. Tela de teclado típico

A	**Janela de título** Introduza o nome de uma impressão, pasta ou arquivo com até 25 caracteres de comprimento (por exemplo, nome do doente ou nível tratado).
B	**Tecla SPACE (espaço)** Tocar para introduzir um espaço entre os caracteres.
C	**Tecla SHIFT (deslocamento)** Tocar para introduzir os caracteres & (E comercial) e - (traço). A tecla liga-se e desliga-se quando tocada.
D	**Teclado alfanumérico** Tocar para introduzir ou modificar o nome de uma impressão, pasta ou arquivo.
E	**Tecla DELETE (eliminar)** Tocar para eliminar o caractere imediatamente à esquerda do cursor.
F	**Teclas de seta** Tocar na tecla de seta adequada para deslocar o cursor para a esquerda ou para a direita. São inseridos novos caracteres no cursor.

Guardar ou aceder a definições do procedimento guardadas

Nas telas de procedimento, tocar no botão GUARDAR (disquete) para guardar as definições do procedimento. Na tela inicial, toque no botão SELECT SAVED PROCEDURE para aceder a um arquivo de definições do procedimento guardado numa pasta (ver figura 39).

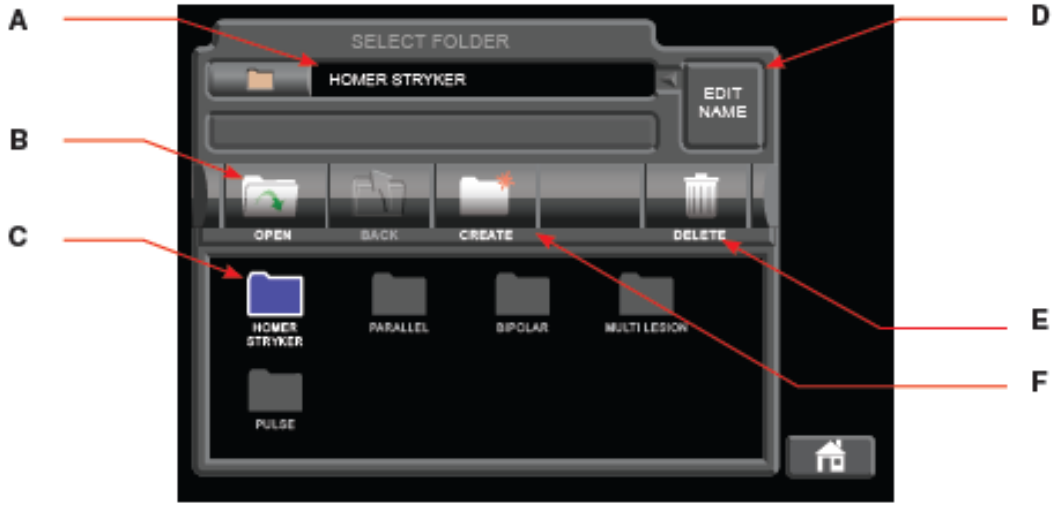


Figura 39. Tela Select Folder

A	**Janela do nome de PASTA** Ver o nome da pasta selecionada.
B	**Botão OPEN (abrir)** Tocar para abrir uma pasta selecionada e aceder à tela Select File. Pode tocar novamente na pasta selecionada para abrir diretamente.
C	**Janela de seleção de PASTA** Ver todas as pastas disponíveis. Tocar no ícone de pasta para selecionar. A pasta selecionada é apresentada com um ícone de pasta azul.
D	**Botão EDIT NAME (editar nome)** Tocar para aceder a uma tela de teclado, para alterar o nome de uma pasta selecionada.
E	**Botão ELIMINAR** Tocar para eliminar uma pasta desejada. Surge uma janela instantânea de alerta a pedir a confirmação. Tocar no botão SIM ou NÃO.
F	**Botão CREATE (criar)** Tocar para aceder a uma tela de teclado para introduzir e criar uma nova pasta (até 5 pastas). A pasta recém-criada aparecerá na janela Seleção de PASTA.

Guardar ou aceder a definições do procedimento guardadas (cont.)

Na tela Select Folder, toque no botão OPEN para aceder à tela Select File (ver figura 40).

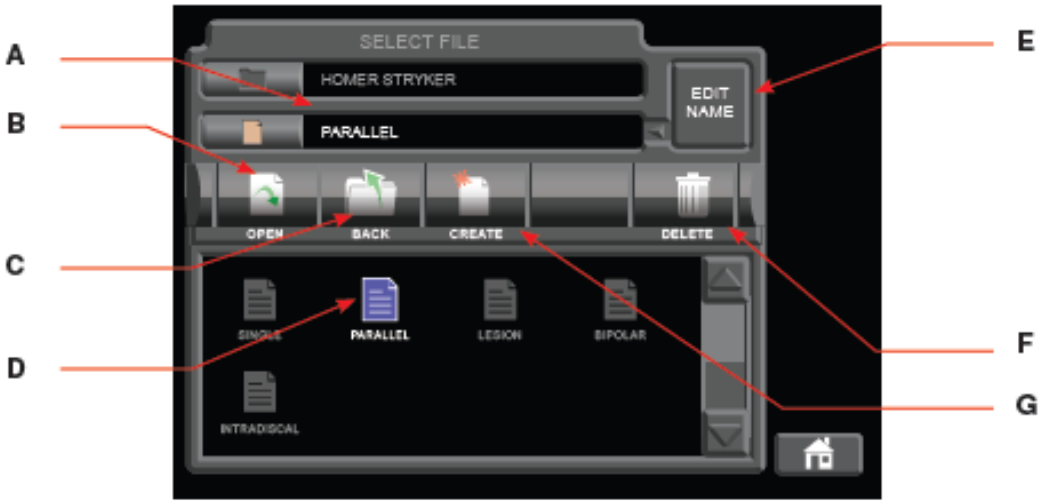


Figura 40. Tela Select File

A	**Janela do nome de ARQUIVO** Ver o nome do arquivo selecionado.
B	**Botão OPEN** Tocar para aceder à tela de definição do arquivo e abrir um arquivo selecionado. Pode tocar novamente no arquivo selecionado para abri-lo diretamente.
C	**Botão BACK (retroceder)** Tocar para regressar à tela Select Folder.
D	**Janela de seleção de ARQUIVO** Ver todos os arquivos disponíveis. Toque no ícone arquivo para selecioná-lo. O arquivo selecionado será apresentado com um ícone de arquivo azul.
E	**Botão EDIT NAME** Tocar para abrir uma tela de teclado, para alterar o nome de um arquivo selecionado.
F	**Botão ELIMINAR** Tocar para eliminar um arquivo desejado. Surge uma janela instantânea de alerta a pedir a confirmação. Tocar no botão SIM ou NÃO.
G	**Botão CRIAR** Tocar para aceder a uma tela de teclado para introduzir e criar um novo arquivo de procedimento (até 5 arquivos). O arquivo recém-criado aparecerá na janela de seleção de ARQUIVO.

Criar ou aceder às definições do arquivo

Na tela Select File, toque no botão OPEN para aceder à tela de definições do arquivo (ver figura 41).

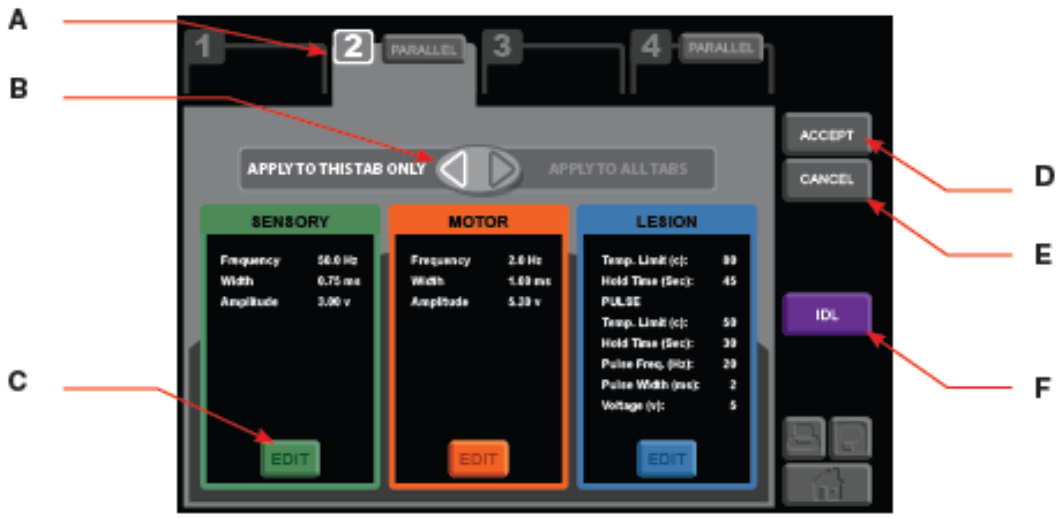


Figura 41. Tela de definições do arquivo

A	**Número de identificação do eletrodo** Tocar para ver os valores das definições de arquivo de um separador de procedimento selecionado.
B	**Botão de seleção do separador do procedimento** Tocar para selecionar todos os separadores de procedimento ou separadores individuais quando modificar os valores das definições do arquivo. Se APPLY TO ALL TABS (aplicar a todos os separadores) for selecionado, os valores para o separador atualmente selecionado serão aplicados a todos os outros três separadores. Se APPLY TO THIS TAB ONLY (aplicar apenas a este separador), cada separador tem de ser editado individualmente.
C	**Botão(ões) EDIT valor da definição** Tocar para editar os valores das definições para os procedimentos sensoriais, motores ou de desnervação.
D	**Botão ACCEPT (aceitar)** Tocar para aceitar os valores das definições do arquivo apresentados.
E	**Botão CANCEL (cancelar)** Tocar para cancelar quaisquer alterações feitas aos valores das definições do arquivo.
F	**Botão IDD** Toque para aceder e selecionar os valores do arquivo de definições associados a um procedimento de cateter intra-discal.

Editar as definições do arquivo

Na tela de definição do arquivo, toque no botão EDIT para aceder à tela de edição de definições do arquivo (ver figura 42). Consulte *Editar definições da estimulação sensorial ou motora* ou *Editar definições da saída de RF* para editar os valores das definições do arquivo. Para guardar as alterações e regressar à tela de definições do arquivo, toque no botão SUMMARY.

Figura 42. Tela típica de edição de definições de arquivo

Alterar as definições do sistema: registro

Na tela Inicial, toque no botão SYSTEM SETTINGS para modificar os valores das redefinições do sistema e do procedimento (ver figura 43).

Figura 43. Tela de definições do sistema (REGISTRO)

A	**Botão EDITAR/janela Registrado em:** Tocar para aceder a uma tela de teclado para introduzir ou editar informação de registro. A janela apresenta a informação de registro.
B	**Janela de informação** Apresenta a informação do gerador relacionada com o software, hardware e assistência.
C	**Botão FACTORY DEFAULTS (pré-definições de fábrica)** Tocar para remover do sistema de gestão de arquivos todos os arquivos e pastas criados pelo usuário e redefinir as pré-definições do sistema do gerador para os valores originais predefinidos em fábrica.
D	**Botão REGISTRATION** Tocar para aceder à tela Registro.
E	**Botão DISPLAY** Tocar para aceder à tela definições do visor.
F	**Botão SOUND** Tocar para aceder à tela Sound Settings (Definições do som).
G	**Botão DATE & TIME (data e hora)** Tocar para aceder à tela Date and Time.
H	**Botão LANGUAGE (idioma)** Tocar para aceder à tela de definições de idioma.
I	**Botão PROCEDURE DEFAULTS (pré-definições do procedimento)** Tocar para aceder à tela Pré-definições do procedimento.

Alterar as definições do sistema: definições do visor

Na tela de definições do sistema, toque no botão DISPLAY para aceder à tela Definições do visor (ver figura 44).

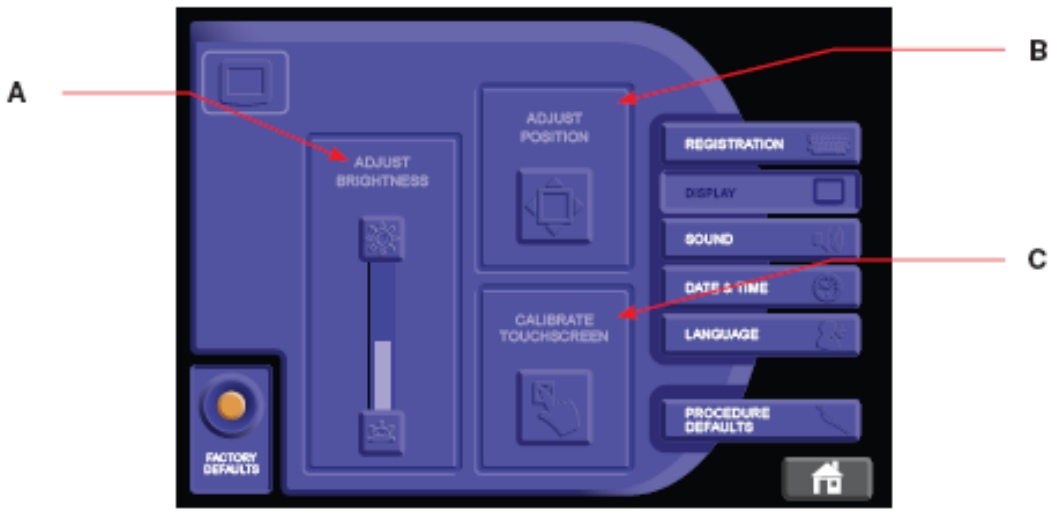
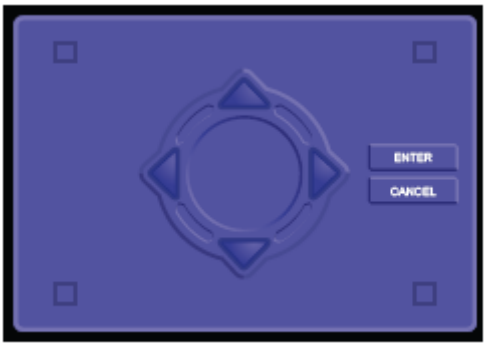
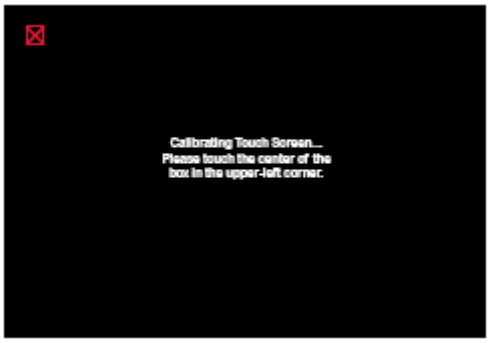


Figura 44. Tela de definições do visor

A	**Botões aumentar/diminuir ADJUST BRIGHTNESS (ajuste do brilho)** Tocar para aumentar ou diminuir o brilho do visor.
B	**Botão ADJUST POSITION (ajustar posição)** Tocar para aceder à tela Posição do visor. Tocar nos botões de seta para ajustar a posição horizontal e vertical do visor. 
C	**Botão CALIBRATE TOUCHSCREEN (calibrar monitor táctil)** Tocar para aceder à tela de calibração do monitor táctil. Tocar no centro da caixa vermelha em cada localização única à medida que a caixa se desloca pela tela. NÃO tocar na caixa vermelha mais do que uma vez em qualquer localização. Siga as instruções na tela para ajudar no processo de calibração. **NOTA:** Durante a calibração, NÃO toque em nenhuma parte da tela exceto no centro da caixa vermelha. 

Alterar as definições do sistema: definições do som

Na tela de definições do sistema, toque no botão SOM para aceder à tela de definições do som (ver figura 45).

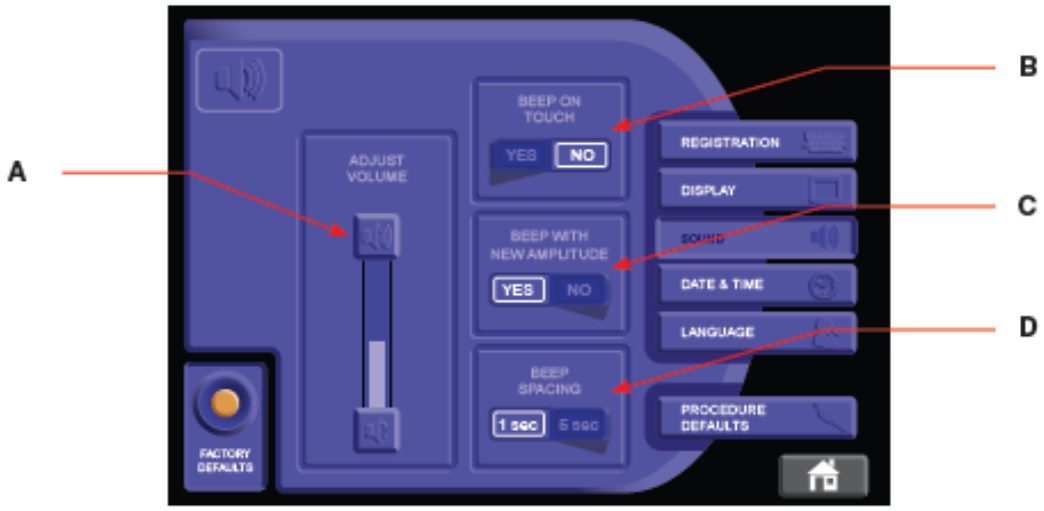


Figura 45. Tela de definições do som

A	**Botões ADJUST VOLUME (ajustar volume)** Tocar nos botões para aumentar ou diminuir o volume da coluna.
B	**Interruptor BEEP ON TOUCH (sinal sonoro ao toque)** Tocar para ativar (YES) (sim) ou desativar (NO) (não) um sinal sonoro quando se tocar em qualquer botão (exceto o ajuste da amplitude) na tela.
C	**Interruptor BEEP WITH NEW AMPLITUDE (sinal sonoro com nova amplitude)** Tocar para ativar (YES) ou desativar (NO) um sinal sonoro quando tocar nos botões de seta durante o ajuste de amplitude Nas telas de estimulação sensorial ou motora ativos. Os botões de seta respondem apenas a um toque inicial. O som não continua se tocar durante alguns segundos no botão de seta.
D	**Interruptor BEEP SPACING (espaçamento dos sinais sonoros)** Tocar para selecionar um espaçamento de sinais sonoros de (1 SECond) (1 SEGundo) ou de (5 SECond) durante a saída de energia de RF. **NOTA:** Por razões de segurança, o sinal sonoro não pode ser desligado.

Alterar as definições do sistema: definições da data e hora

Na tela de definições do sistema, toque no botão DATE and TIME para aceder à tela Date and Time (ver figura 46).

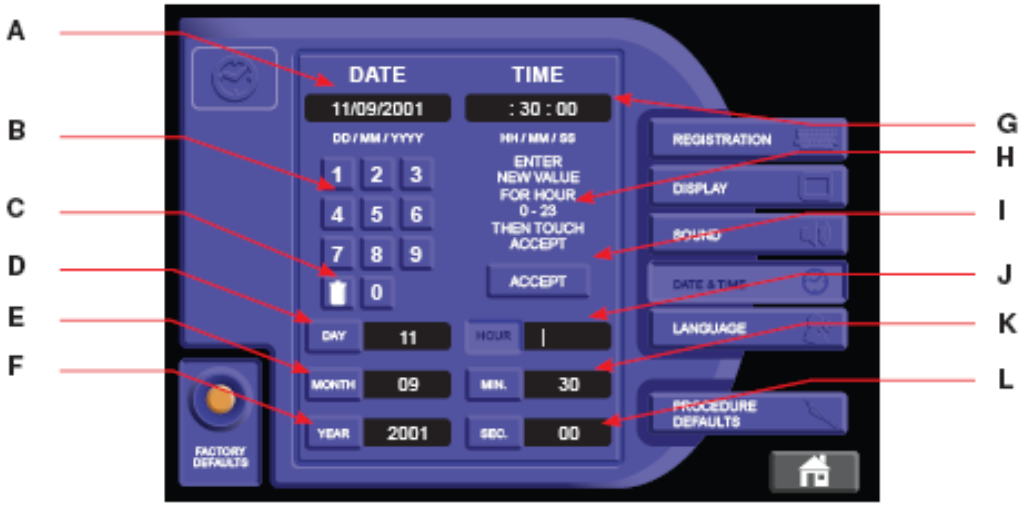


Figura 46. Tela Date and Time

A	**Janela DATE** Ver a data (dia/mês/ano) atualmente aplicada.
B	**Teclas** Tocar para introduzir novos valores. Tocar no botão ACCEPT para aplicar os novos valores.
C	**Botão eliminar/botão retroceder** Tocar para eliminar o caractere imediatamente à esquerda do cursor. Tocar para mover o cursor para a esquerda.
D	**Botão/janela DAY (dia)** Tocar para introduzir um novo valor para o dia com os botões do teclado. O novo valor aparece na janela.
E	**Botão/janela MONTH (mês)** Tocar para introduzir um novo valor para o mês com os botões do teclado. O novo valor aparece na janela.
F	**Botão/janela YEAR (ano)** Tocar para introduzir um novo valor para o ano com os botões do teclado. O novo valor aparece na janela.
G	**Janela TIME** Ver a hora (hora:minutos:segundos) atualmente aplicada.
H	**Janela RANGE** Ver o intervalo aceitável para um novo valor.
I	**Botão ACCEPT** Tocar para aplicar um novo valor introduzido com os botões do teclado. O novo valor aparecerá na janela da DATE e/ou TIME. Se tocar em ACCEPT sem que haja nenhuma informação da data ou hora numa janela, não aparece nenhuma informação da data ou

	hora na impressão de resumo. Se não tocar em ACCEPT depois de introduzir um novo valor, este novo valor não será guardado.
J	**Botão/janela HOUR (hora)** Tocar para introduzir um novo valor para a hora com os botões do teclado. O novo valor aparece na janela.
K	**Botão/janela MINute (minuto)** Tocar para introduzir um novo valor para os minutos com os botões do teclado. O novo valor aparece na janela.
L	**Botão/janela SECond (segundo)** Tocar para introduzir um novo valor para os segundos com os botões do teclado. O novo valor aparece na janela.

Para alterar as definições do sistema: definições de idioma

Na tela definições do sistema, toque no botão LANGUAGE para aceder à tela de definições de idioma (ver figura 47). No futuro, a tela de idioma pode ser alterada para um de vários idiomas.

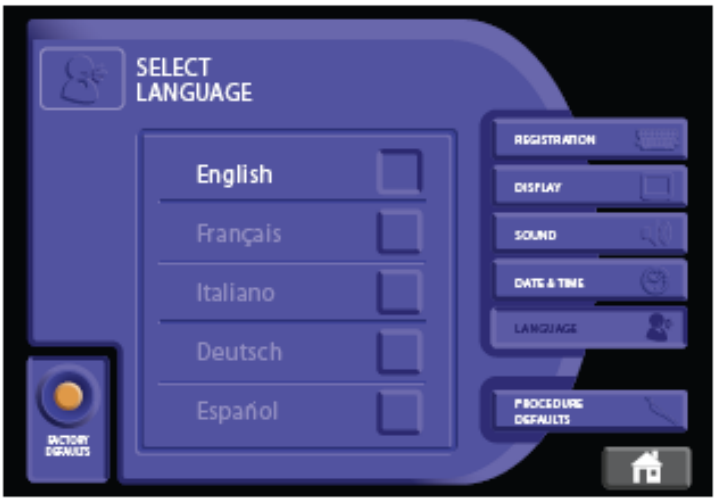


Figura 47. Tela definições de idioma

Alterar as definições do sistema: pré-definições do procedimento

Na tela de definições do sistema, toque no botão PROCEDURE DEFAULT para aceder à tela Definir predefinição do procedimento (ver figura 48). Consulte *Apêndice F — Valores predefinidos em fábrica.*

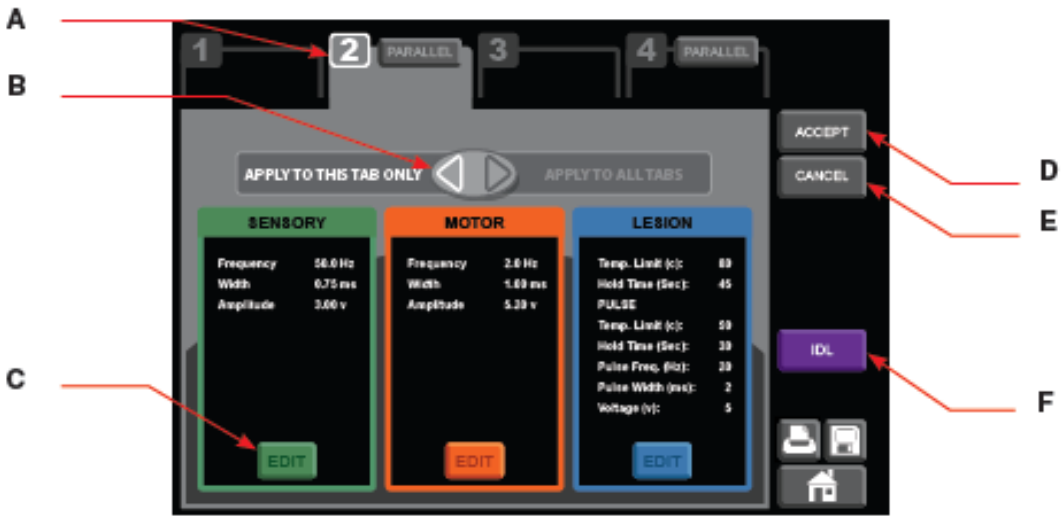


Figura 48. Tela definir pré-definições do procedimento

A	**Número de identificação do eletrodo** Tocar para ver os valores das pré-definições do procedimento para uma seleção específica de um separador de procedimento.
B	**Botão de seleção do separador do procedimento** Tocar para selecionar todos os separadores de procedimento ou separadores individuais quando modificar os valores das pré-definições. Se APPLY TO ALL TABS for selecionado, os valores para o separador atualmente selecionado serão aplicados a todos os outros três separadores. Se APPLY TO THIS TAB ONLY for selecionado, cada separador tem de ser editado individualmente.
C	**Botões EDIT definições** Tocar para editar os valores das definições para os procedimentos sensoriais, motores ou de desnervação.
D	**Botão ACCEPT** Tocar para aceitar as alterações aos valores das pré-definições do procedimento.
E	**Botão CANCEL** Tocar para cancelar quaisquer alterações feitas aos valores das pré-definições do procedimento.
F	**Botão IDD** Toque para aceder e selecionar os valores predefinidos do procedimento associados ao procedimento de cateter intra-discal.

Editar pré-definições do procedimento

Na tela Definir predefinição do procedimento, toque no botão EDIT para aceder a uma tela de edição de pré-definições do procedimento (ver figura 49).

Consulte *Editar definições da estimulação sensorial ou motora* ou *Editar definições da saída de RF* para editar os valores das pré-definições do procedimento.

Para regressar à tela Definir predefinição do procedimento, toque no botão SUMMARY.

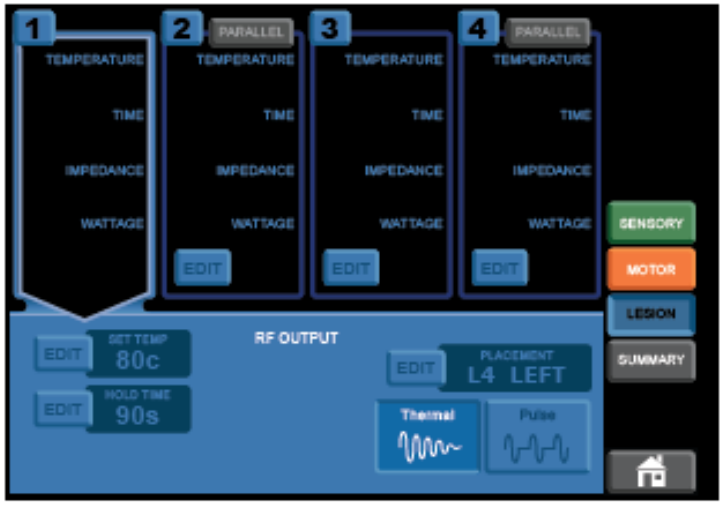


Figura 49. Tela típica de edição de pré-definições do procedimento

Recomendações de limpeza

ADVERTÊNCIAS:

- Limpe e esterilize os eletrodos e os cabos de ligação/adaptadores antes da primeira e de todas as outras utilizações. Consulte as recomendações de limpeza e esterilização nas instruções de utilização fornecidas com os eletrodos.
- Limpe o controlador manual de RF antes da primeira utilização e das utilizações seguintes. NÃO esterilize o controlador manual de RF.
- NÃO utilize solventes, lubrificantes nem outros produtos químicos, exceto nos casos em que se especifica o contrário.

Limpar o gerador de MultiGen RF, o cabo de alimentação, o cabo da placa de ligação ao terra e o controlador manual

PRECAUÇÕES:

- NÃO esterilize o gerador, o cabo de alimentação, o cabo da placa de ligação ao terra nem do controlador manual.
- NÃO permita a entrada direta de líquido para quaisquer ligações elétricas. A umidade poderá provocar corrosão nos componentes elétricos.
- NÃO utilize um spray de aerossóis diretamente na tela do gerador.

1. Limpe suavemente as superfícies do gerador, do cabo de alimentação, do cabo de ligação ao terra e do controlador manual com um pano macio umedecido com um desinfetante hospitalar não abrasivo ou com um detergente suave e água.
2. Limpe a tela do gerador com um pano macio embebido em produto de limpeza de vidros.

Efetuar limpeza manual do cabo MultiGen REF 0406-900-100, do cabo adaptador intra-discal REF 0406-750-000 e do cabo de ligação REF 0406-850-105

1. Remova toda a sujidade grosseira, incluindo sangue, muco e tecido do cabo recorrendo a um pano descartável umedecido com uma solução de limpeza enzimática de pH neutro ou ligeiramente alcalino, diluída de acordo com as recomendações do fabricante.
2. Certifique-se de que todas as superfícies são completamente umedecidas.
3. Mergulhe o cabo na solução preparada durante o período de tempo recomendado pelo fabricante da solução.
4. Use um pano descartável umedecido com a solução de limpeza para limpar minuciosamente o cabo e o conector, prestando especial atenção a áreas como ranhuras, onde a sujidade poderá ficar oculta. Irrigue as áreas de difícil acesso com uma seringa esterilizada, se necessário.
5. Enxágue o cabo com água corrente filtrada até não existirem quaisquer vestígios de solução de limpeza.
6. Inspecione visualmente o cabo, verificando se existem restos de sujidade e repita os passos anteriores se necessário.

7. Seque o cabo com ar comprimido para uso médico ou efetue imediatamente a desinfecção ou esterilização. Consulte as seções *Desinfetar* e/ou *Recomendações de esterilização.*

Desinfetar o cabo MultiGen REF 0406-900-100, o cabo adaptador intra-discal REF 0406-750-000 e o cabo de ligação REF 0406-850-105 (opcional)

1. Prepare uma solução de hipoclorito de sódio 1 N (preferencial) ou uma solução de hidróxido de sódio (alternativa).
2. Submirja o cabo na solução preparada durante aproximadamente uma hora.
3. Enxágue o cabo com água corrente filtrada até não existirem quaisquer vestígios de solução de limpeza.
4. Seque o cabo com ar comprimido para uso médico.
5. Esterilize o cabo. Consulte *Recomendações de esterilização.*

Efetuar a limpeza automática do cabo MultiGen REF 0406-900-100, do cabo adaptador intra-discal REF 0406-750-000 e do cabo de ligação REF 0406-850-105

Limpar previamente os cabos

1. Remova toda a sujidade grosseira, incluindo sangue, muco e tecido do cabo recorrendo a um pano descartável umedecido com uma solução de limpeza enzimática de pH neutro ou ligeiramente alcalino, diluída de acordo com as recomendações do fabricante.
2. Certifique-se de que todas as superfícies são completamente umedecidas.
3. Inspecione visualmente o cabo, verificando se existem restos de sujidade e repita os passos anteriores se necessário.
4. Deixe o cabo escorrer em papel absorvente descartável ou prossiga de imediato para a etapa de limpeza.

Limpar os cabos

1. Coloque o cabo no aparelho de lavagem e desinfecção conforme é descrito a seguir:
   a. Evite o contato entre os cabos. A ocorrência de movimentos durante a lavagem pode danificar o cabo e obstruir a ação de lavagem.
   b. Para evitar danificar o cabo, NÃO utilize tabuleiros de esterilização que orientem verticalmente as aberturas do dispositivo no aparelho de lavagem e desinfecção.
2. Ponha o aparelho de lavagem e desinfecção a funcionar. O ciclo de lavagem deve incluir:
   a) Pré-lavagem com uma solução de limpeza enzimática com pH neutro ou ligeiramente alcalino durante dois a quatro minutos, a uma temperatura de 15 a 16 °C (59 a 60,8 °F). Se o aparelho de lavagem e desinfecção não tiver esta função, o produto de limpeza pode ser omitido na fase de pré-lavagem.
   b) Lave com uma solução de limpeza enzimática com pH neutro ou ligeiramente alcalino durante 2 a 4 min, a uma temperatura mínima de 60 °C (140 °F).
   c) Escorra o cabo.
   d) Enxágue o cabo em água fria durante pelo menos dois minutos.
   e) Faça o enxaguamento final do cabo durante pelo menos dois minutos a uma temperatura mínima de 60 °C (140 °F).

f) Escorra o cabo.

g) Seque o cabo durante 15 min a uma temperatura máxima de 137 °C (278,6 °F).

3. Quando terminar, descarregue o aparelho de lavagem e desinfecção.
4. Inspecione visualmente o cabo, verificando se ainda existe alguma sujidade e secura. Se existirem restos de sujidade, repita o processo de limpeza.
5. Retire a umidade restante dos elétrodos com ar comprimido para uso médico ou aquecendo-os numa estufa a uma temperatura inferior a 110 °C (230 °F).
6. Esterilize o cabo. Consulte *Recomendações de esterilização.*

Recomendações de esterilização*

ADVERTÊNCIA: Limpe e esterilize os componentes antes da primeira e das utilizações subsequentes.

PRECAUÇÕES:

- NÃO esterilize o gerador, o cabo de alimentação, o cabo da placa de ligação ao terra nem do controlador manual.
- Após a esterilização, deixe os componentes arrefecer à temperatura ambiente durante pelo menos dez minutos antes da utilização.

NOTAS:

- Recomenda-se a esterilização por vapor (calor úmido). A Stryker Instruments validou vários ciclos de esterilização em autoclave para a esterilização dos cabos designados. No entanto, o desenho e o desempenho da autoclave podem afetar a eficácia do processo. As instalações dos serviços de saúde devem validar o processo que utilizam, usando para o efeito o equipamento e os operadores que processam habitualmente os instrumentos.
- A responsabilidade final pela validação das técnicas de esterilização pertence diretamente ao hospital. Para assegurar a eficácia do processamento hospitalar, todos os ciclos e métodos devem ser validados para diferentes câmaras de esterilização, métodos de embrulho dos instrumentos e/ou diversas configurações de carregamento.

Para obter o melhor desempenho e prevenir danos, execute um dos seguintes procedimentos de esterilização:

Autoclave rápido (“flash”):

• Esterilizador com deslocamento por gravidade

• 132-134 °C (270-272 °F)

• Sem invólucro num tabuleiro de instrumentos

• Tempo de exposição mínimo de 10 min

Gravidade a 121 °C:

• Esterilizador com deslocamento por gravidade

• 121-123 °C (250-254 °F)

• Com invólucro duplo num tabuleiro de instrumentos ou numa caixa de esterilização totalmente perfurada

• Tempo de exposição mínimo de 50 min

• Tempo de secagem mínimo de 8 min

Gravidade a 132 °C:

• Esterilizador com deslocamento por gravidade

• 132-134 °C (270-272 °F)

- Com invólucro duplo num tabuleiro de instrumentos ou numa caixa de esterilização totalmente perfurada
- Tempo de exposição mínimo de 35 min
- Tempo de secagem mínimo de 8 min

Remoção de ar dinâmica (pré-vácuo ou vácuo elevado):

- Esterilizador com remoção de ar dinâmica
- 132-134 °C (270-272 °F)[1]
- Com ou sem invólucro
- Tempo de exposição mínimo de 4 min[2]
- Tempo de secagem mínimo de 8 min

[1] A temperatura usada para a esterilização pode ser aumentada para 134-137 °C (273-279 °F).

[2] O tempo de exposição pode ser prolongado até 18 min de forma a cumprir as normas da Organização Mundial de Saúde. Os eletrodos da Stryker conseguem suportar tais ciclos de esterilização.

*A validação da esterilização baseia-se no protocolo da "Association for the Advancement of Medical Instrumentation" (AAMI).

Armazenamento e manuseio

Para garantir a longevidade, o desempenho e a segurança deste equipamento, utilize os materiais de embalagem originais para guardá-lo ou transportá-lo.

Recomendações de descarte/reciclagem

ADVERTÊNCIAS:

- Siga os regulamentos locais em vigor relativos à proteção ambiental para reciclar ou eliminar este produto eletrônico no fim da vida útil.
- Cumpra os regulamentos locais em vigor relativos ao manuseio e descarte seguros de objetos afiados que possam ser biologicamente perigosos.

Manutenção periódica

ADVERTÊNCIA: Para evitar lesões ou uma falha do sistema que poderia causar atrasos na cirurgia, inspecione o equipamento para verificar se está danificado ou se apresenta sinais de desgaste. NÃO utilize o equipamento caso existam sinais de danos.

No momento de recepção	• Ponha o equipamento a funcionar e inspecione cada um dos componentes, verificando se estão danificados. NÃO utilize o equipamento caso existam sinais de danos.
Antes de cada utilização	• Inspecione o equipamento, verificando se está danificado ou se apresenta sinais de desgaste. NÃO utilize o equipamento caso existam sinais de danos. • Inspecione os eletrodos e as cânulas, verificando se está danificado ou se apresenta sinais de desgaste. Os danos incluem isolamento rachado, lascado ou quebrado e fios do eletrodo dobrados ou partidos. NÃO utilize o equipamento caso existam sinais de danos. • Inspecione todos os cabos, verificando se estão danificados ou se apresentam sinais de desgaste. NÃO utilize o equipamento caso existam sinais de danos.

Efetuar um procedimento de verificação

Efetue estes procedimentos para verificar a exatidão dos valores apresentados no gerador, que incluem a temperatura, a impedância e a saída de energia.

Efetue estes procedimentos além do protocolo de verificação que possa existir nas instalações.

EQUIPAMENTO GERAL:	• RF MultiGen (gerador) da Stryker • Cabo MultiGen • Cabo da placa de ligação ao terra (cabo do eletrodo monopolar de retorno) • Placa de ligação ao terra (eletrodo neutro) • Eletrodo de qualquer tamanho • Cânula (mesmo comprimento que o eletrodo, ponta ativa de qualquer tamanho)
CONFIGURAÇÃO GERAL:	1. Ligue o cabo de ligação, o cabo da placa de ligação ao terra e o eletrodo ao gerador. 2. Ligue o gerador. 3. Retire o estilete da cânula e ponha o eletrodo na cânula.

TIPO DE VERIFICAÇÃO	EQUIPAMENTO	PROCEDIMENTO	RESULTADO
TEMPERATURA	• Termopar de referência de tipo K • Banho de gelo • Água a ferver	1. Ponha a ponta da cânula/eletrodo e o termopar de referência no banho de gelo. 2. Registre a temperatura da ponta da cânula/eletrodo e do termopar de referência. 3. Ponha a ponta da cânula/eletrodo e o termopar de referência em água a ferver. 4. Registre a temperatura da ponta da cânula/eletrodo e do termopar de referência. 5. Repita o procedimento para os quatro separadores de procedimento (duas portas).	O valor de temperatura apresentado no gerador e o valor de temperatura do termopar devem situar-se dentro de +4 °C / -2 °C.
IMPEDÃNCIA	resistências de 500 Ohm (1%)	1. Certifique-se de que o gerador está em modo de estimulação (sensorial ou motor). 2. Ligue cuidadosamente um lado da resistência à ponta exposta da cânula/eletrodo. 3. Levante o separador branco na braçadeira azul da placa de ligação ao terra. 4. Ponha o outro lado da resistência através das placas metálicas da braçadeira da placa de ligação ao terra. 5. Volte a colocar a patilha branca na posição “fechada”, para fixar a ligação. 6. Repita o procedimento para os quatro separadores de procedimento (duas portas).	O valor da Impedância apresentado no gerador deve estar num intervalo de 10% do valor da resistência.
SAÍDA DE ENERGIA	• Gaze • Soro fisiológico • Dispositivo de medição da potência	1. Retire o plástico transparente da placa de ligação ao terra. 2. Ponha a patilha metálica da placa de ligação ao terra na ranhura da braçadeira azul da placa de ligação ao terra e fixe a patilha metálica baixando o separador branco. 3. Umedeça a gaze com soro fisiológico e coloque-a no lado aderente da placa de ligação ao terra. 4. Coloque o eletrodo/cânula na gaze. 5. Navegar até à tela de desnervação (saída de RF) no gerador. 6. Definir a temperatura para 80 °C durante 10 s no separador 1 do procedimento. 7. Pressione no botão START para aplicar energia de RF. 8. Certifique-se de que o gerador apresenta a saída de energia de RF correta (em watts) e que não ocorrem mensagens de erro.	O valor da saída de potência medido não deve exceder 50 W.

Guia para resolução de problemas[1]

PROBLEMA	CAUSA	AÇÃO
Ocorrência de ativação de botão não pretendido.	O usuário tocou simultaneamente em dois locais da tela.	Toque no botão da tela apenas num local.
O botão não se ativa quando o usuário lhe toca ou ativa-se quando não lhe toca.	O monitor táctil precisa de ser calibrado.	Efetuar calibração do monitor táctil. Consulte *Alterar as definições do sistema: definições do visor.*
	O dedo deslizou sobre ou para fora do botão.	Toque diretamente no botão. NÃO deslize o dedo sobre ou para fora de qualquer botão.
	Toque leve no botão.	Toque no botão com firmeza.
A leitura de temperatura parece incorreta.	Os componentes não arrefeceram após a esterilização.	Após a esterilização, deixe os componentes arrefecer à temperatura ambiente durante pelo menos dez minutos antes da utilização.
Ocorre interferência elétrica esporádica.	Existe ruído elétrico.	Desligue todo o equipamento elétrico que não esteja sendo utilizado no bloco operatório. Mude a localização do equipamento elétrico ou do eletrodo para maximizar a distância entre equipamentos; aumente a distância espacial. Ligue o gerador e outro equipamento de bloco operatório a diferentes tomadas elétricas (circuitos).
A impedância do sistema é muito elevada. O instrumento pode estar danificado.	As ligações dos eletrodos/cabo de ligação/cabo MultiGen não estão seguras.	Certifique-se de que todas as ligações estão seguras.
	O eletrodo não está totalmente inserido dentro da cânula.	O eletrodo não está totalmente inserido dentro da cânula.
	A ligação do cabo da placa de ligação ao terra não está segura. A colocação da placa de ligação ao terra não está segura.	Certifique-se de que a ligação do cabo da placa de ligação ao terra e/ou da colocação da placa de ligação ao terra estão seguras.
	A cânula não foi corretamente colocada.	Certifique-se de que a cânula está corretamente colocada e/ou a colocação da placa de ligação ao terra está segura.
	O modo bipolar / monopolar foi incorretamente selecionado.	Toque no botão PARALLEL para selecionar o modo de funcionamento correto.
	O eletrodo / cabo de ligação / cabo MultiGen /cabo da placa de ligação ao terra está(ão) danificado(s).	Substitua o eletrodo/cabo de ligação/cabo MultiGen/cabo da placa de ligação ao terra. Se o erro persistir, contate o serviço de apoio ao cliente da Stryker.
A impedância do sistema é muito baixa. O instrumento pode estar danificado.	O eletrodo não foi corretamente colocado.	Certifique-se de que o eletrodo não toca num implante metálico ou na placa de ligação ao terra.
	A colocação do eletrodo está funcionando em modo paralelo.	Certifique-se de que as duas pontas dos eletrodos não tocam uma na outra ou num implante metálico. Se o erro persistir, contate o serviço de apoio ao cliente da Stryker.

Guia para resolução de problemas[1] (Continuação...)

PROBLEMA	CAUSA	AÇÃO
A temperatura não subindo na velocidade esperada. O instrumento pode estar danificado.	O termopar do eletrodo entrou em curto-circuito.	Se a leitura da temperatura estiver abaixo de 36,6 °C quando o eletrodo for inserido no corpo e/ou a leitura de temperatura não estiver a aumentar quando a saída de energia for apresentada como um valor positivo, substitua o eletrodo.
	O eletrodo não está totalmente inserido dentro da cânula.	O eletrodo não está totalmente inserido dentro da cânula.
	O doente e/ou o eletrodo e a cânula estão a deslocar-se durante o procedimento.	Certifique-se de que o doente e/ou o eletrodo e a cânula não estão a deslocar-se durante o procedimento.
	O eletrodo não foi corretamente colocado.	Certifique-se de que a ponta ativa do eletrodo está rodeada por tecido e não está dentro de um vaso sanguíneo ou osso.
	O eletrodo/cabo de ligação/cabo MultiGen está(69o) danificado(s).	Substitua o eletrodo/cabo de ligação/cabo MultiGen. Se o erro persistir, contate o serviço de apoio ao cliente da Stryker.
O limite de temperatura foi excedido. O instrumento pode estar danificado.	O eletrodo não está totalmente inserido dentro da cânula.	O eletrodo não está totalmente inserido dentro da cânula.
	O doente e/ou o eletrodo e a cânula estão a deslocar-se durante o procedimento.	Certifique-se de que o doente e/ou o eletrodo e a cânula não estão a deslocar-se durante o procedimento.
	O eletrodo não foi corretamente colocado.	Certifique-se de que a ponta ativa do eletrodo está rodeada por tecido e não está dentro de um vaso sanguíneo ou osso.
	Está sendo utilizada uma cânula 18 G e há uma acumulação de tecido queimado e/ou sangue entre o eletrodo e a cânula.	Usar uma compressa esterilizada para limpar o eletrodo, em especial se for usado o mesmo eletrodo para criar múltiplas lesões durante o procedimento.
	O eletrodo/cabo de ligação/cabo MultiGen está(69o) danificado(s).	Substitua o eletrodo/cabo de ligação/cabo MultiGen. Se o erro persistir, contate o serviço de apoio ao cliente da Stryker.
Foi detectada uma diminuição rápida da temperatura. O instrumento pode estar danificado.	O eletrodo não está totalmente inserido dentro da cânula.	O eletrodo não está totalmente inserido dentro da cânula.
	O doente e/ou o eletrodo e a cânula estão a deslocar-se durante o procedimento.	Certifique-se de que o doente e/ou o eletrodo e a cânula não estão a deslocar-se durante o procedimento.
	O eletrodo não foi corretamente colocado.	Certifique-se de que a ponta ativa do eletrodo está rodeada por tecido e não está dentro de um vaso sanguíneo ou osso.
	O eletrodo/cabo de ligação/cabo MultiGen está(69o) danificado(s).	Substitua o eletrodo/cabo de ligação/cabo MultiGen. Se o erro persistir, contate o serviço de apoio ao cliente da Stryker.

Guia para resolução de problemas[1] (Continuação...)

PROBLEMA	CAUSA	AÇÃO
Foi detectado um aumento rápido da impedância do sistema.	O eletrodo não está totalmente inserido dentro da cânula.	O eletrodo não está totalmente inserido dentro da cânula.
	O eletrodo não foi corretamente colocado.	Certifique-se de que a ponta ativa do eletrodo está rodeada por tecido e não está dentro de um vaso sanguíneo ou osso.
		Se o erro persistir, contate o serviço de apoio ao cliente da Stryker.

[1] NÃO efetue reparações neste equipamento. Se a reparação for necessária, contate o seu representante de vendas ou o Serviço de Assistência ao Consumidor da Stryker do Brasil Ltda. DDG – 0800 771 9960.

Especificações[1]

Modelo:	MultiGen RF (gerador) REF 0406-900-000
Dimensões:	317,5 mm (12,5 polegadas) de largura, 203,2 mm (8 polegadas) de altura, 381 mm (15 polegadas) de profundidade
Peso:	8,2 kg (18 lb)
Tipo de equipamento:	Classe 1 Componente aplicado do tipo BF
Fonte de alimentação:	100-120 V~ 50-60 Hz, 230 V~ 50 Hz
Saída de potência:	potência máxima de 50 W em carga de resistência de 100 Ω
Proteção do revestimento exterior:	equipamento normal IPX0
Ligação ao terra protetor:	
Ciclo de trabalho:	999 s LIGADO/90 s DESLIGADO
Homologações:	CSA International BS EN 60601-1 CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90 UL 60601-1 BS EN 60601-2-2
Tela:	díodo de cristais líquidos de 14 x 20 cm (5,5 x 8 polegadas), ângulo de visão mínimo de 160°
Impedância: **Intervalo de medição:** **Exatidão:** **Intervalo de funcionamento:**	 0-2000 Ω abaixo de 100 Ω ±30 Ω; acima de 100 Ω ±10% 35 Ω < estimulação < 1800 Ω; 35 Ω < desnervação < 1800 Ω
Temperatura: **Precisão do procedimento de RF:** **Precisão do procedimento de IDD:** **Temperatura definida máxima (modo Thermal):** **Temperatura máxima definida (modo Pulse, 2 Hz/20 ms, 20 Hz/10 ms):** **Temperatura máxima definida (modo Pulse, 2 Hz/100 ms):** **Temperatura máxima definida (modo Pulse, a não ser que o contrário seja especificado):**	 +4 °C / -2 °C de 37 °C a 95 °C +4 °C de 37 °C a 95 °C 95 °C 50 °C 60 °C 80 °C
Tempo de desnervação:	0 a 999 s; predefinição ajustável em nível do sistema e de arquivo
Frequência da RF: **Desnervação por aquecimento convencional:** **Modo Pulse[2]:**	 1 MHz, exatidão ±10%, traçado DualWave: sinusoidal de amortecimento não periódica (consulte *Apêndice E — Traçado DualWave*) onda sinusal de 1 MHz com frequência de impulso selecionada e ligada, exatidão ±10%
Frequência da estimulação:	1 a 200 Hz, pré-definições separadas para estimulação sensorial e motora ajustáveis em nível do sistema e do arquivo
Duração do impulso de estimulação:	0,1 ms < duração do impulso < 5 ms, exatidão ±10%, pré-definições separadas para estimulação sensorial e motora ajustáveis em nível do sistema e do arquivo
Modo de regulação da voltagem da amplitude de estimulação:	pico 0-10 V; exatidão ±10%, corrente limitada a 20 mA
Ajuste do volume:	0 dBA a 65 dBA; as exceções incluem os alarmes e a indicação de procedimento de desnervação
Compatibilidade da impressora:	compatível com PCL3 ou driver de impressora mais atual

[1]As especificações são aproximadas e podem variar de unidade para unidade, ou de acordo com as flutuações do fornecimento de energia.

[2]As tolerâncias da frequência e duração no modo Pulse podem variar com base no número de eletrodos ativos e nas definições do modo Pulse correspondentes.

Especificações (Continuação...)

Declaração do fabricante e orientações — emissões eletromagnéticas		
O MultiGen RF (gerador) REF 0406-900-000 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do MultiGen RF (gerador) devem garantir que o mesmo é utilizado num ambiente com estas características.		
Teste de emissões	**Conformidade**	**Ambiente Eletromagnético - orientações**
Emissões de RF CISPR 11	**Grupo 1**	O gerador de RF MultiGen utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Assim, as emissões de RF são muito baixas, não sendo provável que causem qualquer interferência em equipamento eletrônico próximo.
Emissões de RF CISPR 11	**Classe A**	O gerador de RF MultiGen é adequado para utilização em todo o tipo de instalações, exceto habitações e locais ligados diretamente à rede elétrica pública de baixa tensão que fornece energia a edifícios de habitação.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	**Classe A**	
Flutuações da tensão/emissões oscilantes IEC 61000-3-3	**Em conformidade**	

Declaração do fabricante e orientações — imunidade eletromagnética			
O MultiGen RF (gerador) REF 0406-900-000 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do MultiGen RF (gerador) devem garantir que o mesmo é utilizado num ambiente com estas características.			
Teste de imunidade	**Nível de teste IEC 60601**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético — orientações**
RF por condução IEC 61000-4-6 RF por radiação IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	Não devem ser utilizados equipamentos de comunicações de RF, móveis e portáteis, a uma distância de separação de qualquer parte do gerador de MultiGen RF, incluindo os cabos, inferior à recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d=1,67\sqrt{P}$ $d=1,67\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d=2,33\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Em que *P* é a potência de saída máxima nominal do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e *d* é a distância de separação recomendada em metros (m) Pode ocorrer interferência na proximidade de equipamento marcado com o seguinte símbolo:

Especificações (Continuação...)

Declaração do fabricante e orientações — imunidade eletromagnética			
O MultiGen RF (gerador) REF 0406-900-000 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do RF MultiGen (gerador) devem garantir que o mesmo é utilizado num ambiente com estas características.			
Teste de imunidade	**Nível de teste IEC 60601**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético — orientações**
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV ar	±2, 4, 6 kV contacto ±2, 4, 8 kV ar	O chão deve ser de madeira, cimento ou mosaico de cerâmica. Se o chão estiver coberto por material sintético, a umidade relativa deverá ser de, pelo menos, 30%.
Corrente elétrica transitória rápida/ explosão IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de fornecimento de energia ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV para linhas de fornecimento de energia ±1 kV para linhas de entrada/saída	A energia elétrica deve ter características de energia de ambientes hospitalares ou comerciais normais.
Sobre tensão IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	±0,5, 1 kV modo diferencial ±0,5, 1 e 2 kV modo comum	A energia elétrica deve ter características de energia de ambientes hospitalares ou comerciais normais.
Quebras de tensão, curtas interrupções e variações de tensão em linhas de entrada para fornecimento de energia IEC 61000-4-11	< 5% U_T (quebra > 95% na U_T) durante 0,5 ciclo 40% U_T (quebra de 60% na U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (quebra de 30% na U_T) durante 25 ciclos < 5% U_T (quebra > 95% na U_T) durante 5 s	95% de redução (10 ms) 60% de redução (100 ms) 30% de redução (500 ms) 95% de redução (5 s)	A energia elétrica deve ter características de energia de ambientes hospitalares ou comerciais normais. Se o usuário do MultiGen RF (gerador) necessitar de funcionamento contínuo durante interrupções da corrente elétrica, recomenda-se que a alimentação do gerador de RF seja feita a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta ou de uma bateria.
Campo magnético (50/60 Hz) da frequência da fonte de energia IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m a 50 Hz CRT 1 A/m	Os campos magnéticos da frequência da fonte da energia devem situar-se em níveis característicos de ambientes comerciais ou hospitalares normais.

NOTA: *U*T é a tensão da corrente elétrica CA antes da aplicação do nível de teste.

Especificações (Continuação...)

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis e o MultiGen RF (gerador) REF 0406-900-000			
O gerador de RF MultiGen destina-se a ser utilizado em ambientes eletromagnéticos nos quais as perturbações provocadas por RF radiada estão controladas. O cliente ou o usuário do gerador de MultiGen RF podem ajudar a prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicações de RF (transmissores), portáteis e móveis, e o gerador de RF MultiGen conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência de saída máxima dos equipamentos de comunicações.			
Potência de saída máxima nominal do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor		
	150 kHz a 80 MHz $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

No caso de transmissores que tenham uma potência de saída máxima nominal não mencionada na tabela acima, a distância de separação recomendada *d* em metros (m) pode ser calculada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que *P* é a potência de saída máxima nominal do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz aplica-se a distância de separação para o intervalo de frequência mais elevado.

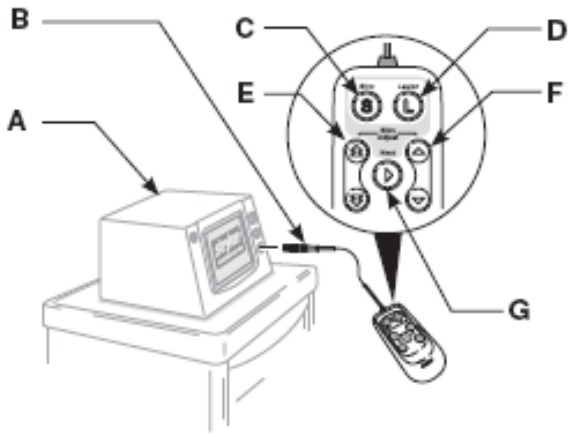
NOTA 2: Estas orientações poderão não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Apêndice A — Instruções do controlador manual

Utilização prevista

O controlador manual de RF foi concebido para ser utilizado com o gerador de RF, REF 0406-800-000 (gerador), e o gerador MultiGen, REF 0406-900- 000. O controlador manual pode ser usado pelo enfermeiro circulante ou pelo cirurgião, dentro do campo estéril, para controlar o gerador e selecionar funções básicas do sistema.

Características e funções



A	**Gerador de RF** O controlador manual pode ser usado com o gerador REF 0406-800-000 ou REF 0406-900-000.
B	**Cabo do controlador** Ligue o cabo à porta do gerador designada.
C	**Botão STIM (estimulação)** Tocar para selecionar o modo de funcionamento da estimulação: sensorial ou motora.
D	**Botão LESION** Tocar para selecionar o modo de funcionamento de desnervação.
E	**Botões STIM ADJUST (regulação da estimulação) RÁPIDA** Tocar para aumentar ou diminuir rapidamente um valor de definição de estimulação.
F	**Botões STIM ADJUST LENTA** Tocar para aumentar ou diminuir lentamente um valor de definição de estimulação.
G	**Botão NEXT (próximo)** Tocar para aceder a próxima tela ou fechar uma janela instantânea.

Utilizar em campo estéril

1. Empregando uma técnica asséptica, dobre o topo do saco plástico estéril, REF 0406-001-000, sobre o corpo do saco, e para baixo. A tira adesiva deve estar por baixo do fundo do saco.
2. Com uma técnica asséptica, ponha o controlador manual não estéril dentro do saco plástico estéril. Puxe o topo do saco plástico para cima e sobre o controlador manual.

3. Retire a parte de trás da tira adesiva existente no topo da tampa do saco.

4. Ajustando bem o saco plástico em redor do cabo do controlador manual. Utilize a tira adesiva para fechar e fazer aderir o saco em redor do cabo, ajustando-o com firmeza.

Apêndice A — Instruções do controlador manual (continuação..)

NOTAS:

- O controlador manual possibilita somente um controle remoto básico do gerador. O controlador manual não pode ser utilizado para criar um arquivo guardado ou editar valores de pré-definições de procedimento. Antes de utilizar um controlador manual durante um procedimento, certifique-se de que os valores das pré-definições do procedimento são aceitáveis ou que existe um arquivo guardado com valores de definições aceitáveis para o procedimento.
- Por razões de segurança, ao tocar no botão LESION ou STIM parará a saída de energia de RF.
- Se tocar por breves instantes no botão de ajuste da amplitude durante um procedimento de estimulação aumentará ou diminuirá em incrementos o valor da amplitude.
- Todos os botões do controlador manual têm múltiplas funcionalidades conforme descrito abaixo.

TELAS BOTÕES	INICIAL	ESTIMULAÇÃO (INATIVA)	ESTIMULAÇÃO (ATIVA)	IDL (INATIVO)
 LESÃO	Nenhuma função	Nenhuma função	Premir para STOP a estimulação motora ou sensorial	Premir para iniciar a criação de lesão; aparece uma janela instantânea a confirmar o INÍCIO da saída de energia de RF
 ESTIMULAÇÃO	Nenhuma função	Premir para START a estimulação motora ou sensorial	Premir para STOP a estimulação motora ou sensorial	Nenhuma função
 SEGUINTE	Pressionar para começar a utilizar os valores pré-definidos.	Premir para aceder ao ecrã seguinte (sensorial para motora para lesão, etc.)	Nenhuma função	Prima para aceder à tela seguinte
 AUMENTAR RAPIDAMENTE	Premir para começar a utilizar os valores predefinidos	Premir para aceder ao separador de procedimento seguinte (identificador de eletrodo 1 para identificador de eletrodo 2 para identificador de eletrodo 3, etc.)	Premir para aumentar o valor da amplitude (0.1).	Nenhuma função
 DIMINUIR RAPIDAMENTE	Premir para começar a utilizar os valores predefinidos	Premir para aceder ao separador de procedimento anterior (identificador de eletrodo 1 para identificador de eletrodo 4 para identificador de eletrodo 3, etc.)	Premir para diminuir o valor da amplitude (0.1).	Nenhuma função
 AUMENTAR LENTAMENTE	Premir para selecionar um procedimento guardado	Nenhuma função	Premir para aumentar o valor da amplitude (0.01).	Nenhuma função
 DIMINUIR LENTAMENTE	Premir para selecionar um procedimento guardado	Nenhuma função	Premir para diminuir o valor da amplitude (0.01).	Nenhuma função

Apêndice A — Instruções do controlador manual (continuação..)

TELAS / BOTÕES	LESÃO (INATIVO)	LESÃO (ATIVO)	PASTA DE (ARQUIVO)	INSTANTÂNEO	IDL (ACTIVO)
LESÃO	Premir para iniciar a criação de lesão; aparece uma janela instantânea a confirmar o INÍCIO da saída de energia de RF	Premir para PARAR a saída de energia de RF	Nenhuma função	Nenhuma função	Premir para INTERROMPER a saída de energia
ESTIMULAÇÃO	Nenhuma função	Premir para PARAR a saída de energia de RF	Nenhuma função	Nenhuma função	Premir para INTERROMPER a saída de energia
SEGUINTE	Premir para aceder à tela seguinte (sensorial para motora para lesão, etc.)	Nenhuma função	Premir para abrir um arquivo ou pasta seleccionado	Premir para selecionar o botão OK e fechar a janela instantânea	Nenhuma função
AUMENTAR RAPIDAMENTE	Premir para aceder ao separador de procedimento seguinte (identificador de eletrodo 1 para identificador de eletrodo 2 para identificador de eletrodo 3, etc.)	Nenhuma função	Premir para aceder e ver o arquivo ou pasta seguintes	Premir para selecionar o botão SIM numa janela instantânea que necessita de uma resposta SIM/NÃO	Premir para aumentar a SET TEMP (1 °C)
DIMINUIR RAPIDAMENTE	Premir para aceder ao separador de procedimento anterior (identificador de eletrodo 1 para identificador de eletrodo 4 para identificador de eletrodo 3, etc.)	Nenhuma função	Premir para aceder e ver o arquivo ou pasta anteriores	Premir para selecionar o botão SIM numa janela instantânea que necessita de uma resposta SIM/NÃO	Premir para diminuir a SET TEMP (1 °C)
AUMENTAR LENTAMENTE	Premir para bloquear/ desbloquear um eletrodo durante um procedimento com múltiplos eletrodos.	Nenhuma função	Premir para seleccionar o arquivo ou pasta seguintes	Premir para selecionar o botão NÃO numa janela instantânea que necessita de uma resposta SIM/NÃO	Premir para aumentar o STEP TIME (1 s)
DIMINUIR LENTAMENTE	Premir para bloquear/ desbloquear um eletrodo durante um procedimento com múltiplos eletrodos.	Nenhuma função	Premir para seleccionar o arquivo ou pasta anteriores	Premir para selecionar o botão NÃO numa janela instantânea que necessita de uma resposta SIM/NÃO	Premir para diminuir o STEP TIME (1 s)

Apêndice B — Gráficos da frequência máxima e da duração máxima de estimulação

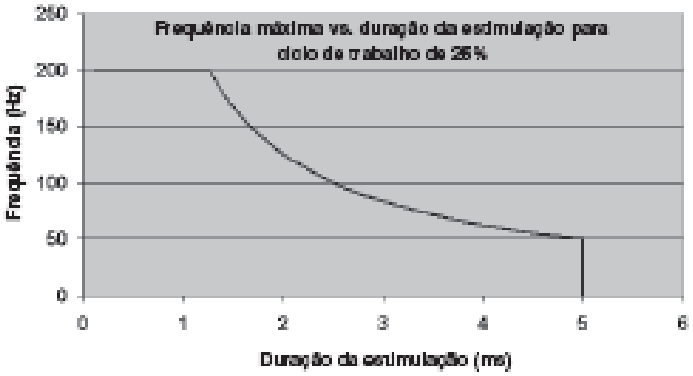


Gráfico da frequência máxima vs. duração da estimulação

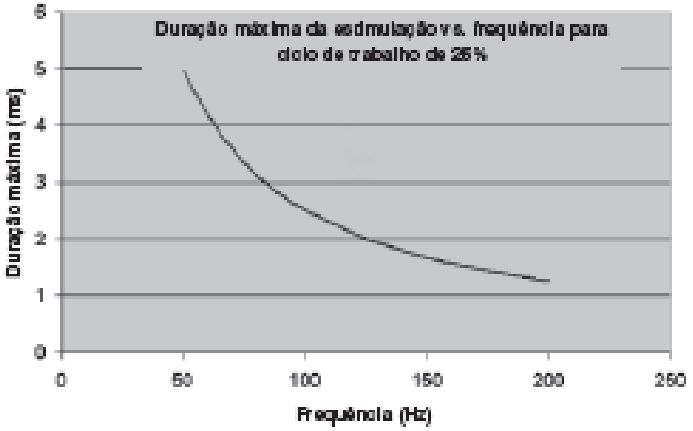


Gráfico duração máxima da estimulação vs. frequência

NOTAS:

• O tipo de energia de estimulação são impulsos quadrangulares bifásicos. Os valores da duração apresentados são para cada fase.

• Se estiver a utilizar um valor de amplitude fixo, o aumento do valor da duração transmitirá por impulso mais energia ao doente. Regra geral, mais energia tem o efeito de recrutar mais fibras nervosas na proximidade da ponta da cânula e desencadear uma resposta mais forte. Inversamente, a redução do valor da duração reduzirá a resposta do doente.

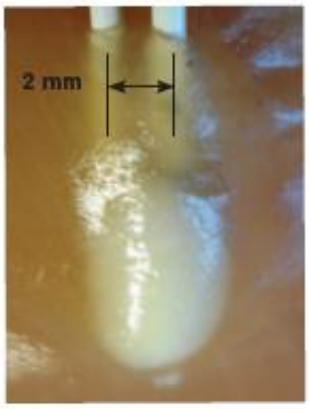
• O ciclo de trabalho da energia de estimulação limita-se, por razões de segurança, a 25%. Duração MÁX. = 25% · 1/freqüência

Apêndice C — Tamanho e forma relativos das lesões (apenas para eletrodos bipolares paralelos)

• Devido à variabilidade na distância que pode surgir ao colocar os eletrodos, é importante relembrar que a distância entre os eletrodos afeta diretamente a forma e o tamanho da desnervação resultante.

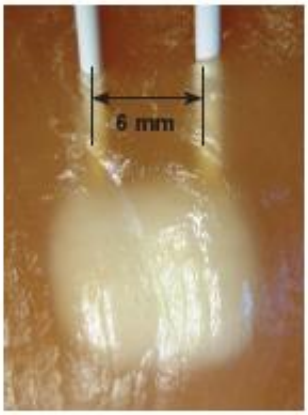
• O tamanho das lesões pode variar significativamente, dependendo da condutividade térmica e dos tecidos no local, proximidade a “poços de calor” como, por exemplo, vasos sanguíneos, e a outras zonas de isolamento térmico, como os ossos. Veja mais abaixo os tamanhos das lesões medidas em tecidos de galinha. As lesões foram criadas a 80 °C durante 90 s usando um eletrodo de 20 G com ponta ativa de 5 mm. As medições abaixo indicadas são valores aproximados.

2 mm



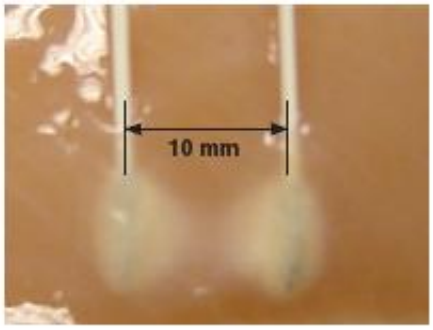
Lesão contígua de 4,2 mm x 5,8 mm (largura x comprimento)

6 mm



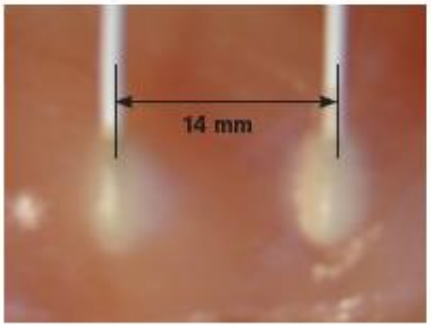
Lesão contígua de 7,8 mm x 9,6 mm (largura x comprimento)

10 mm



Lesões não contíguas
4,4 mm x 7,5 mm (largura x comprimento)
5,0 mm x 8,2 mm (largura x comprimento)

14 mm



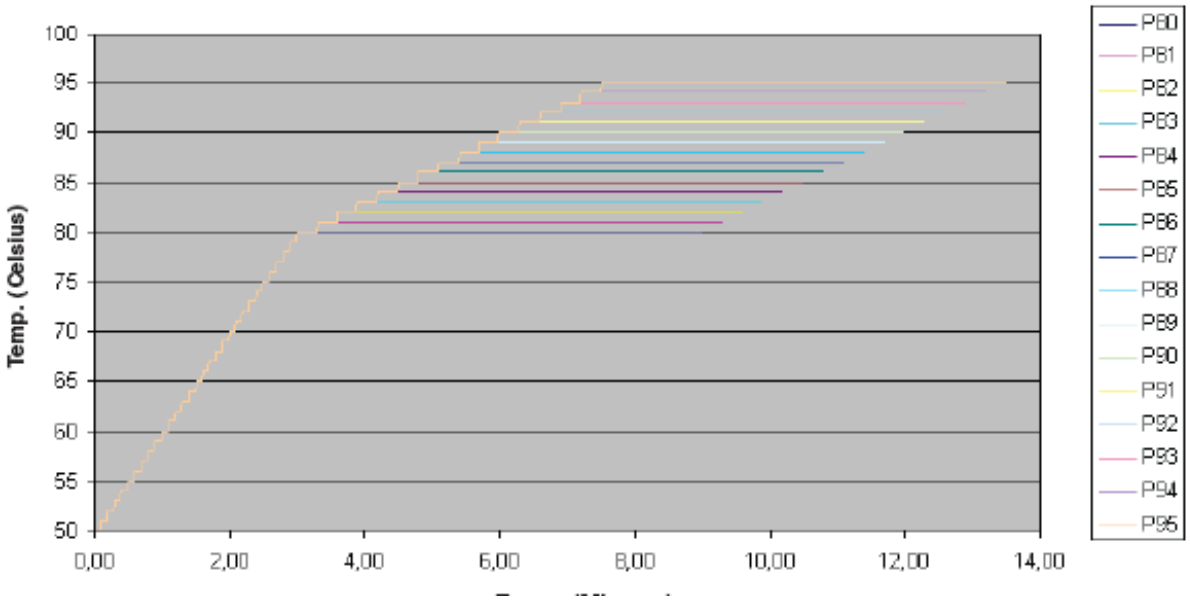
Lesões não contíguas
4,7 mm x 8,5 mm (largura x comprimento)
5,1 mm x 8,2 mm (largura x comprimento)

• Afastando um eletrodo 10 mm formam-se duas lesões independentes, uma em redor de cada eletrodo. As lesões tendem a mostrar uma ligeira inclinação para se formarem na direção do outro eletrodo conforme mostrado no exemplo de 10 mm.

• Afastando um eletrodo menos de 10 mm forma-se uma desnervação entre os dois eletrodos. Para obter mais informações, consulte Pino, Hoeft et al.[1]

[1] Pino CA, Hoeft MA, Hofsess C, Rathmell JP (2005) Morphologic analysis of bipolar radio frequency lesions: Implications for treatment of the sacroiliac joint. Regional Anesthesia and Pain Medicine, Vol. 30, No 4 (July – August), 2005: 335–338.

Apêndice D — Curvas do perfil de temperatura de desnervação intra-discal (IDD)



Tempo (Minutos)
Curva de temperatura do perfil do cateter intra-discal Spinecath**

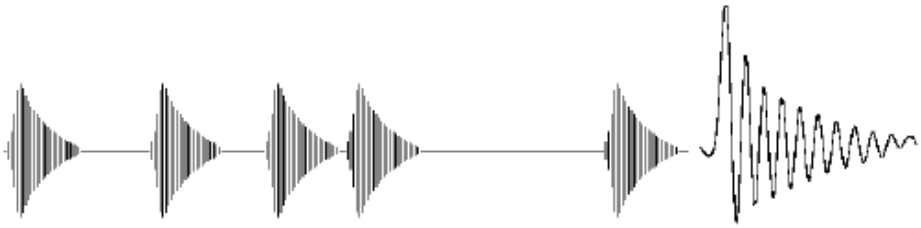
**O valor da temperatura irá aumentar 1 °C por cada 30 segundos até atingir o valor máximo de SET TEMP.

PERFIL DO CATETER INTRA-DISCAL SPINECATH	TEMP. DEFINIDA MÁXIMA EM °C	TEMPO ATÉ AO MÁXIMO DA TEMP DEFINIDA EM MINUTOS	TEMPO À TEMP DEFINIDA MÁXIMA EM MINUTOS	TEMPO TOTAL DA TERAPIA EM MINUTOS
P80	80	7,5	6,0	13,5
P81	81	8,0	5,7	13,7
P82	82	8,5	5,5	14,0
P83	83	9,0	5,5	14,5
P84	84	9,5	5,2	14,7
P85	85	10,0	5,0	15,0
P86	86	10,5	4,7	15,2
P87	87	11,0	4,5	15,5
P88	88	11,5	4,5	16,0
P89	89	12,0	4,2	16,2
P90	90	12,5	4,0	16,5
P91	91	13,0	4,0	17,0
P92	92	13,5	4,0	17,5
P93	93	14,0	4,0	18,0
P94	94	14,5	4,0	18,5
P95	95	15,0	4,0	19,0

Dados do perfil de temperatura do cateter intra-discal Spinecath

Apêndice E — Traçado DualWave

O traçado DualWave (modo THERMAL) é uma rajada de amortecimento não periódica de 1 MHz de energia de RF que se repete por um máximo de 125 ms e é seguida por 415 ms de tempo morto. O traçado repete-se até o tempo do procedimento terminar.

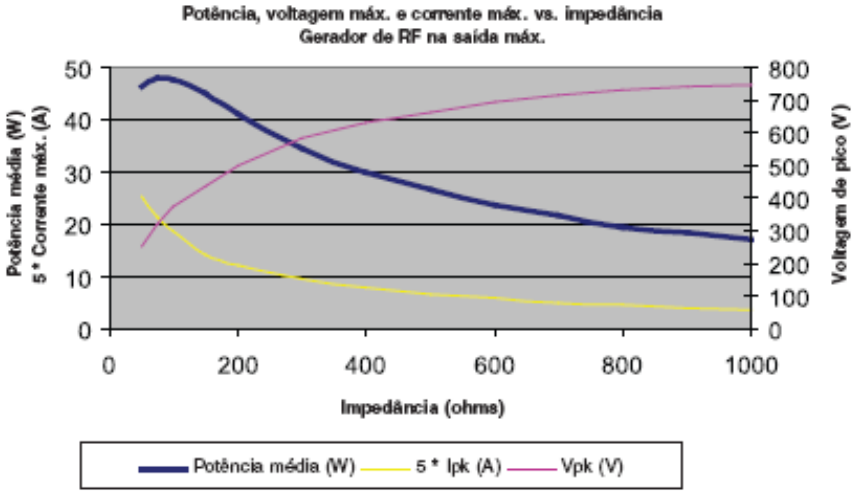


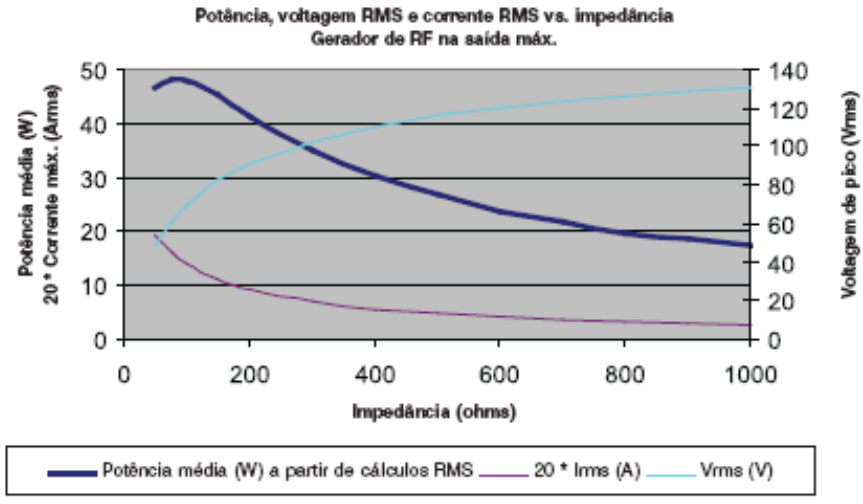
Traçado DualWave

Nas rajadas de seis milissegundos, processa-se o seguinte:

1. saída de uma rajada sinusoidal de amortecimento que dura cerca de 10 µs;
2. um período sem saída de duração aleatória;
3. as etapas 1. e 2. repetem-se durante seis milissegundos.

A duração aleatória dos períodos sem saída resulta numa série aperiódica de rajadas.


Potência, voltagem máx. e corrente máx. vs. impedância
Gerador de RF na saída máx.
Potência média (W)
5 * Corrente máx. (A)
Voltagem de pico (V)
Impedância (ohms)
Potência média (W)
5 * Ipk (A)
Vpk (V)


Potência, voltagem RMS e corrente RMS vs. impedância
Gerador de RF na saída máx.
Potência média (W)
20 * Corrente máx. (Arms)
Voltagem de pico (Vrms)
Impedância (ohms)
Potência média (W) a partir de cálculos RMS
20 * Irms (A)
Vrms (V)

Apêndice F — Valores predefinidos em fábrica

IDIOMA DA INTERFACE DO USUÁRIO

(predefinição)	ENGLISH

VALORES PREDEFINIDOS PARA O SOM

Opção de sinal sonoro ao toque	SIM
Opção de sinal sonoro com mudança de amplitude	NÃO
Opção de espaçamento do sinal sonoro de saída	Um segundo

VALORES PREDEFINIDOS PARA O PROCEDIMENTO

Valores das definições da estimulação sensorial

Frequência	50 Hz
Duração	Um milissegundo
Amplitude	0,0 V

Valores das definições da estimulação motora

Frequência	2 Hz
Duração	Um milissegundo
Amplitude	0,0 V

Valores das definições da lesão

Temperatura definida (modo THERMAL)	37 °C
Tempo de espera (modo THERMAL)	0 s
Modo de RF	THERMAL
Tempo de espera (modo PULSE)	0 s
Temperatura definida (modo PULSE)	42 °C
Frequência (modo PULSE)	2 Hz
Duração (modo PULSE)	20 ms

Valor da definição de lesão intra-discal (IDL)

Procedimento IDL predefinido em fábrica	P80

LISTA DE MATERIAIS

O **MULTIGEN RF** é embalado não estéril em protetor plástico com procedimento de processos preventivos contra danos causados por eletrostática, eletromagnetismo e outros campos de forças, protegidos com placas de isopor moldadas e introduzidos em caixa de papelão.

Quantidade	Referência	Descrição
01	0406-900-000	**MULTIGEN RF**

Acessórios para USO EXCLUSIVO com o MULTIGEN RF:

Quantidade	Referência	Descrição
01	0406-815-005	Eletrodo Nitinol Monopolar 50 mm
01	0406-815-010	Eletrodo Nitinol Monopolar 100 mm
01	0406-815-015	Eletrodo Nitinol Monopolar 150 mm
01	0406-815-020	Eletrodo Nitinol Monopolar 200 mm
01	0406-915-805	Eletrodo Nitrode SGS 50 mm
01	0406-915-810	Eletrodo Nitrode SGS 100 mm
01	0406-915-815	Eletrodo Nitrode SGs 150 mm
10	0406-630-020	Cânula descartável curva, 50mm, 20G, 7.5mm
10	0406-630-120	Cânula descartável curva, 100mm, 20G, 7.5mm
10	0406-630-220	Cânula descartável curva, 150mm, 20G, 7.5mm
10	0406-630-010	Cânula descartável curva, 50mm, 20G, 2,5mm
10	0406-820-425	Cânula, 200mm, 20G, 10mm
10	0406-830-425	Cânula curva, 200mm, 20G, 10mm
10	0406-830-435	Cânula curva para eletrodo descartável TCU420, ponta 15mm, 20G
10	0406-840-115	Cânula curva para eletrodo descartável TCU410, ponta 5mm, 18G
10	0406-840-125	Cânula curva, 100mm, 18G, 10mm
10	0406-840-215	Cânula curva para eletrodo descartável TCU415, ponta 5mm, 18G
10	0406-840-225	Cânula curva, 150mm, 18G, 10mm
10	0406-620-015	Cânula descartável, 50mm, TCU 405, 22G, 5.0mm
10	0406-620-310	Cânula descartável, 150mm, TCU 415, 20G, 2.5mm
10	0406-630-115	Cânula curva descartável, 100mm, TCU 410, 20G, 5.0mm
10	0406-630-230	Cânula curva descartável, 150mm, TCU 415, 20G, 12.5mm
10	0406-620-020	Cânula descartável, 50mm, TCU 405, 22G, 7.5mm
10	0406-620-315	Cânula descartável, 150mm, TCU 415, 20G, 5,0mm

10	0406-630-235	Cânula curva descartável, 150mm, TCU 415, 20G, 15mm
10	0406-620-040	Cânula descartável, 100mm, TCU 405, 22G, 4.0mm
10	0406-620-325	Cânula descartável, 150mm, TCU 415, 20G, 10mm
10	0406-630-125	Cânula curva descartável, 100mm, TCU 410, 20G, 10mm
10	0406-620-110	Cânula descartável, 100mm, TCU 410, 22G, 2.5mm
10	0406-620-335	Cânula descartável, 150mm, TCU 415, 20G, 15mm
10	0406-630-135	Cânula curva descartável, 100mm, TCU 410, 20G, 15mm
10	0406-620-115	Cânula descartável, 100mm, TCU 410, 22G, 5.0mm
10	0406-630-015	Cânula curva descartável, 50mm, TCU 405, 20G, 5.0mm
10	0406-630-215	Cânula curva descartável, 150mm, TCU 415, 20G, 5.0mm
10	0406-620-125	Cânula descartável, 100mm, TCU 410, 22G, 10mm
10	0406-620-215	Cânula descartável, 150mm, TCU 415, 22G, 5.0mm
10	0406-630-110	Cânula curva descartável, 100mm, TCU 410, 20G, 2.5mm
10	0406-630-225	Cânula curva descartável, 150mm, TCU 415, 20G, 10mm
10	0406-630-050	Cânula curva ativa, 5mm, 22 Gauges, 50mm
10	0406-630-150	Cânula curva ativa, 5mm, 22 Gauges, 100mm
10	0406-630-160	Cânula curva ativa, 10mm, 22 Gauges, 100mm

Partes do MULTIGEN RF:

Quantidade	Referência	Descrição
01	0406-900-100	Cabo MultiGen
01	0406-750-000	Cabo adaptador intra-discal
01	0406-850-100	Controlador manual
01	0406-850-105	Cabo de ligação
01	0406-900-200	Identificadores do cabo
01	0406-650-205	Placa de ligação ao terra (eletrodo neutro)
01	0406-850-200	Cabo da placa de ligação ao terra (cabo do eletrodo monopolar de retorno)
01	0406-001-000	Saco de plástico estéril
01	0406-650-400	Caixa de Esterilização, Lightweight
01	0406-650-405	Caixa de Esterilização, Heavy Duty

OBS.: Os códigos aqui relacionados estão apresentados como no catálogo técnico. Por questões logísticas, a emissão da fatura é feita com 10 dígitos. Para isso, o número de referencia é completado com o algarismo "zero" à esquerda e/ou à direita, quando necessário, para completar os 10 dígitos.

Exemplo: n^0 de referência: 240-050-990 = n^0cadastro: 0240-050-990

Notas:

1. Se necessitar de mais informações, contate o representante de vendas da Stryker para obter uma lista completa de acessórios, incluindo eletrodos, cânulas e cateteres aprovados pela Stryker.
2. A Stryker não vende impressoras para o gerador. Como requisito mínimo, qualquer impressora usada com o gerador tem de ser compatível com PCL3. As impressoras que utilizam versões PCL superiores à 3 também poderão funcionar. Consulte no manual da impressora as informações sobre compatibilidade. As impressoras incompatíveis não funcionam com o gerador.

ARMAZENAMENTO E MANUSEIO

Para garantir a durabilidade, desempenho e segurança do **MULTIGEN RF e seus acessórios,** utilizar as embalagens originais para armazenamento ou transporte.

PRAZO DE VALIDADE

Vide rotulagem.

VERIFICAÇÃO DA INTEGRIDADE DOS COMPONENTES

Antes de qualquer uso é necessário verificar se a embalagem completa ou de cada componente individual está íntegra. Produtos com embalagem danificada não devem ser utilizados, e devem ser devolvidos para a Stryker do Brasil Ltda.

DESCARTE DE MATERIAIS DE USO EM SAÚDE

No final da vida útil dos componentes do **MULTIGEN RF** o descarte será efetuado de acordo com os preceitos estabelecidos pela Legistação vigente.

INFORMAÇÃO

Para informações adicionais, contate o seu **representante de vendas ou o Serviço de Assistência ao Consumidor da Stryker do Brasil Ltda. DDG – 0800 771 9960.**

GARANTIA LIMITADA

Os produtos da Stryker Instruments têm garantia de um ano a partir da data da compra para os defeitos nos materiais e de fabricação. Essa garantia estende-se a todos os compradores e se limita a reparos ou substituição dos produtos sem custo, quando enviados para a **Stryker do Brasil Ltda., Rua Américo Brasiliense , 1000, CEP 04715-001 – São Paulo, DDG – 0800 771 9960**.

Os produtos são garantidos como estando livres de qualquer defeito no material e na fabricação. O desgaste e rompimento anormal ou dano causado pelo uso incorreto ou por falha na realização da manutenção normal e de rotina conforme disposto nestas instruções ou conforme demonstrado por um representante autorizado da Stryker, não são cobertos pela garantia. Qualquer tentativa de reparo ou ajuste fora da empresa pode invalidar a sua garantia.

A garantia se estende a todos os compradores e é limitada ao reparo e substituição do produto sem qualquer encargo quando devolvido com o porte pré-pago para a Stryker. Não existe qualquer outra garantia expressa. Esta garantia lhe dará direitos legais específicos e outros direitos possíveis que variam de estado para estado e de município para município.

ASSISTÊNCIA E RECLAMAÇÕES

Cuidado Não tente reparar este produto sozinho. Caso seja necessário reparar o equipamento durante ou após o período de vigência da garantia:

1. Contatar a Stryker do Brasil Ltda. através do número 0800 771 9960 ou o representante de vendas local.
2. Limpar e esterilizar todas as peças que irão ser devolvidas para reparo. Seguir as instruções fornecidas neste manual.
3. Se possível, embalar cuidadosamente todos os componentes na embalagem original de envio.
4. Enviar a unidade, com porte pré-pago e com seguro, para:

   Stryker do Brasil Ltda.

   Rua Américo Brasiliense, 1000

   CEP 04715-001 – São Paulo

Fabricante: **Stryker Instruments**
4100 East Milham Ave.
Kalamazoo, Michigan 49001
Estados Unidos

Synergetics
3600 Horizon
Dr. King of Prussia - 19406
Pennsylvania
Estados Unidos

Distribuidor: **Genco ATC**
1551 Perry Road
Suite 101
Plainfield, IN 46168
Estados Unidos

Importador e Distribuidor: **Stryker do Brasil Ltda.**
Rua Américo Brasiliense, 1000
CEP 04715-001 – São Paulo
DDG – 0800 771 9960
sac@stryker.com
CNPJ: 02.966.317/0001-02

Responsável Técnico: Rubia Mara R. Sampaio Rondini
CRF-SP 43.316

Registro ANVISA nº:

Número de Série e Data de Fabricação: Vide rotulagem

Julio Cezar Alvarez
Responsável Legal

Rubia Mara R. Sampaio Rondini
Responsável Técnica
CRF-SP: 43.316